

「公立豊岡病院小児科における在宅移行した 18 トリソミー児の実態把握調査」 の実施について

はじめに

18 トリソミーは従来、「一律に予後不良な疾患」として認識されてきましたが、2004 年に「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」が作成されて以降、新生児集中医療の発展とともに積極的治療をケースも増えています。生命予後も改善し、在宅移行される方が増加していますが、在宅移行後の生活状況についての報告は少ないのが現状です。18 トリソミー児は濃厚な医療的ケアを要する例が多い一方で、但馬地域には小児の在宅診療を専門とする施設がなく、当科がその役割も担っております。医療資源の乏しさや、医療機関へのアクセスの悪さのため提供可能な医療にも限界があり、ご家族の負担は大きいと考えます。今回、当科に入院し在宅移行した 18 トリソミー児の実態を調査し、今後提供する医療について検討したいと考えています。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、公立豊岡病院小児科（以下、当科）に入院し、在宅移行した 18 トリソミー児の情報を、診療情報データ（電子カルテ）を用いて調査し、その臨床的特徴や背景を明らかにすることを目的とします。本研究は後ろ向き観察研究となります。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から、18 トリソミー児を抽出し、性別、年齢、合併症の有無、治療内容、在宅移行までの過程、医療的ケア内容、医療・福祉資源の利用状況、終末期の情報を調査します。

対象症例と期間

本研究の対象患者は、2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に公立豊岡病院小児科に入院し、その後在宅移行した患者さんです。

3. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で利用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

4. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さ

んへの謝礼等ありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

5. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方等では、代諾者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

6. 当該臨床研究に係る資金源について

特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

8. 研究代表施設および研究代表者の情報

原 将輝 公立豊岡病院 小児科 医員
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094
TEL：0796-22-6111

9. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究代表者】

原 将輝 公立豊岡病院 小児科 医員
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094
TEL：0796-22-6111