

「地域基幹病院における小児在宅人工呼吸患者の後方視的検討」の実施について

1. 研究課題名:

地域基幹病院における小児在宅人工呼吸(Home Mechanical Ventilation:HMV)管理の
転帰:後ろ向きコホート研究

2. 研究の目的

小児在宅人工呼吸(HMV)を開始したお子さまの長期転帰(生存など)を明らかにし、予後に関連する因子(換気様式、病態生理学的カテゴリー、重度の運動機能障害および知的障害[SMID]の有無など)を検討することを目的とします。本研究で得られた知見は、地域で長期療養を支える診療体制の改善や、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)の充実に役立てることを目指します。

3. 研究の方法(対象となる方と利用する情報)

✓ 研究デザイン:

単施設・後ろ向き観察研究(診療録情報等の既存資料を用いた解析)

✓ 対象となる方:

公立豊岡病院組合立豊岡病院 小児科において、1995 年度から 2024 年度の期間に
HMV を開始した 20 歳以下の患者さん(計 37 名)

✓ 観察期間:

HMV 開始日から、死亡、転医・転科、HMV 離脱、または 2024 年 3 月 31 日まで

✓ 研究に利用する情報

- 患者背景:年齢、性別、基礎疾患等
- 換気様式:侵襲的人工換気(IMV:気管切開下陽圧換気)／非侵襲的換気(NIV:非侵襲的陽圧換気)
- HMV 導入の主な病態生理学的適応(ポンプ不全、気道疾患、肺実質／胸郭拘束など)
- SMID の有無
- 転帰:追跡終了時点の生死、死亡日等
- 解析のために必要なその他の診療情報(死亡例については死亡状況に関する情報を追加収集する場合があります)

✓ 解析方法:

Kaplan-Meier 法による生存解析等を用いて評価します。

4. 個人情報の保護

研究に利用する情報は、個人が特定されないよう匿名化(符号化)したうえで解析しま

す。研究成果は学会・論文等で公表する場合がありますが、氏名、住所、連絡先など、個人が特定される情報を公表することはありません。

5. 研究への参加を希望されない場合(オプトアウト)

ご本人または保護者の方が、「自分(自分の子ども)の診療情報を本研究に使用してほしくない」とお考えの場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた方の情報は、可能な範囲で研究から除外するよう対応します。

- 研究への不参加を申し出たことにより、診療上の不利益を受けることはありません。
- なお、既に解析・公表が進んでいる場合には、統計処理の都合上、除外が困難なことがあります。あらかじめご了承ください。

6. 研究実施体制

- 研究実施機関: 公立豊岡病院組合立豊岡病院 小児科
- 研究責任者: 港 敏則(Toshinori Minato)
- 問い合わせ先:

公立豊岡病院組合立豊岡病院 小児科

〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧 1094

Tel: +81-796-22-6111

E-mail: toshinori-minato@toyookahp-kumiai.or.jp