

ホームページ用情報公開文書

研究課題：小児救急患者に対する骨髄路確保に関する多施設前方視的観察研究

1. 研究の目的

小児救急現場における骨髄路確保の実態を調査し、その穿刺成功率と合併症を記述することです。

2. 研究の方法

1) 研究デザイン：多施設共同の前向きコホート研究

2) データ収集方法：

① 参加登録方法：研究に参加いただいた各施設で、選択基準・除外基準をもって被験者が選択され、参加登録されます。

② 記入方法：参加登録された患者の調査項目は、各研究施設の担当医によって、研究登録番号とともにあらかじめ定められたデータエントリーシートに記入されます。研究登録番号とは、各施設の患者 ID とは異なり、施設ごとに与えられる患者登録番号です。各施設の担当医は、与えられる当研究特有の研究登録番号をデータエントリーシートに記録する一方で、各施設の患者 ID は記録しません。

③ データエントリーシートの取り扱い：データエントリーシートは、各施設で原資料として取り扱うこととします。すなわち、データエントリーシートはスキャンされ電子カルテ内に取り込むか、紙媒体として各患者に対応された状態で保存されます。

④ データエントリーシートの収集について：データエントリーシートはその原本のコピーが、研究事務局（研究代表者）まで郵送にて収集されます。調査開始から半年ごとに、各施設から定期的に収集される予定です。

3. 研究期間

2021年3月31日までを予定しています。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 主要評価項目：本研究における主要評価項目として、対象のうち初回骨髄路確保の成功率を調査します。分母を骨髄路確保数、分子を成功した骨髄路確保数とし、その割合の記述を行います。

2) 副次的評価項目：本研究における副次的評価項目として、対象のうち合併症、転帰を調査し、その割合の記述を行います。また成功例と失敗例を比較して、そのリスク因子を評価します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究成果は統計解析などの処理を施し、個人を特定できない状態として学術集

会や医学雑誌上で公表します。

6. 研究組織

研究基幹施設 東京都立小児総合医療センター 救命救急科

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない
範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さ
い。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者
さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、
2021年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さ
んに不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）