

患者さん及び代諾者の方へ

「異物誤飲における臨床的特徴に関する研究」について

はじめに

異物誤飲は乳幼児や幼児でしばしばみられ、神戸子ども初期急病センターにおいても 2-3 日に 1 人程度の受診があります。誤飲するものにより緊急の処置が必要なものもあります。幸い開院以来大きな問題なく来ておりますが、個々の症例でまた異物診療全体としてまとめた統計がないためどのような対応が望ましく、理想的でどんな反省点があったのかこれまで検討されてきてませんでした。おそらく実際は多数のバックグラウンドを持つ医療者間に対応の差があるため問題の抽出と診療の統一化は喫緊の課題であると考えています。また世界的に見ても急病センターのような誰もが気軽に受診できる施設からの異物診療の現状を報告したものもなく非常に貴重なデータとなると考えています。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

年間 3 万人が訪れる神戸子ども初期急病センターでの多忙な診療において異物誤飲で受診する患者の対応に医療者間で差が出てきています。これは対象となる異物が多岐にわたり、時に緊急対応を余儀なくされるからであります。また医療者のバックグラウンドもさまざまであることも影響しています。本研究ではこれらの問題点を背景にこれまで急病センターを受診した患者、症状、検査所見、初療から後送に至るまで包括的に臨床経過をまとめ、詳細な検討を行うことで異物診療の問題点とその解決法を見出し、簡便で分かりやすいプロトコール作成を目的とします。またこれらの情報を世界に発信することで初期急病センターにおける異物診療に対する議論のたたき台にすることを目標とします。

2. 研究期間および対象患者様

2016 年 4 月より 2020 年 3 月までの 4 年間で「異物誤飲」「たばこ誤飲」「異物誤嚥」「薬物誤用」の病名が付いた全患者を対象としました。研究そのものは 2021 年 3 月末日まで行うものとします。

3. 取り扱う試料及びデータ

方法は臨床情報を電子カルテから抽出し、年齢、性別、誤飲した異物、発症日時と受診日

時、症状、身体所見、検査所見、処置、後送や再診の有無、といった項目で検討を行います。

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。それらのデータは神戸こども初期急病センターにおいて厳重に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ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が、本研究結果が、今後の異物診療の管理方法の改善に役立つと思われます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後試料及びデータの取り扱いについて

研究終了後には、試料及びデータは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

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、その場合も、患者さんの個人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が明らかになることはありません。

8. 研究への試料及びデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、試料及びデータを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料及びデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、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。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本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、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

連絡先： 078－382－6090 (小児科医局)

*本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。 (以下にアクセスしてください。)

URL : <http://www.med.kobe-u.ac.jp/pediat/research/kodomo.html>