

重症小児救急患者の救急集中治療の現状と遠隔期アウトカムに関する研究

1. 研究の対象

2025年7月～2026年12月までにPICUに緊急入室し、48時間以上滞在した方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的)

我が国では少子化に加え、予防接種の体制や事故予防の教育の向上、慢性疾患の管理面の進歩により、突然の疾病やケガなどによる救急集中治療が必要となる小児患者は減少傾向にあるものの一定数存在しています。そのような子どもたちが、緊急入室した集中治療室(ICU)にて、どのような治療やケアを受けているのか、また、退院後、身体機能を保つことができているのか、生活面や学業面に与える影響はどの程度か、どのような疾患のお子さんに医療的ケアが必要となっているのか、患者であるお子さんを支えるご家族の方の環境変化やストレスはどのぐらいあるのかといった遠隔期のアウトカムを評価することが、今回の研究の目的となります。なお、本邦では、主に予定手術前後の全身管理をICUにて受けた小児を対象とした遠隔期調査の前例はありますが、各地域の救命救急センターや集中治療室を対象に、突然、救急集中治療を受けることとなった子ども達を対象とした調査は行われておりません。

この研究を行うことにより、我が国における重症小児救急患者の全体像を示し、一般社会に対する予防や啓蒙という医学上の貢献がなされることが考えられます。

研究方法)

この研究では、研究対象者に対して通常の診療として実施した救急集中治療に関連する医療情報(病歴や治療を受けることとなった背景、治療内容、ICU入室中のケア内容、ICU退室時の病状やその後の転帰など)や、研究対象者の代諾者に記載して頂く遠隔期のアンケートを使用します。

血液は研究対象者の方の治療に必要な検査で得られた結果を使用します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。また、この研究のために新たに採血を追加することはありません。

研究期間中、ICU退室3カ月後と6ヶ月後にアンケート調査にご協力いただきます。所要時間は約15分程度です。ICUでの急性期治療後、本研究への参加やアンケート調査への協力の可否を確認させて頂き、研究に参加して頂いた場合、ICU退室/退院/転院時にアンケート調査に関するQRコードをお渡し、または郵送します。ICU退室3カ月後、6カ月後を目途に、スマートフォンなど電子機器にてQRコードを読み取り、オンラインアンケートに回答頂く方法にて実施します。アンケートの回答者については、実際に

お子さんのお世話をされている方（両親・祖父母・養育者など）にお願いさせていただきます。なお、回答時期になりましたら、入院された ICU 管理施設の研究責任者よりリマインドを目的とした電話連絡を行います。その際、QR コードを紛失されていた場合は、改めて送付致します。また、回答が得られない場合は、電話にてアンケートを行う可能性があります。ご家族の方はいつでも研究参加に対して拒否または中止を願い出ることが可能です。

研究期間)

この研究は研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料) なし

情報)

- ・年齢、性別、身長、体重、体表面積（自動計算）、染色体異常の有無、入退室日等
- ・主病名、重症度スコア、治療内容、退院時の転帰など
- ・フォローアップ評価（ICU 退室 3 カ月 / 6 か月後）：オンラインアンケートを用いて、研究参加者の代諾者が評価・回答を行う

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

岡山大学 学術研究院医歯薬学域	地域救急・災害医療学講座	講師	小原 隆史	
熊本赤十字病院	小児科	医師	余湖 直紀	(症例登録)
宮崎大学医学部附属病院	小児科	医師	原田 雅子	(症例登録)
手稲溪仁会病院	小児集中治療科	医師	和田 宗一郎	(症例登録)
松戸市立総合医療センター	小児科	医師	岡田 広	(症例登録)
鹿児島市立病院	小児科	医師	山田 浩平	(症例登録)
JA 北海道厚生連帯広厚生病院	小児科	医師	野上 正雄	(症例登録)
大阪市立総合医療センター	集中治療部	医師	大場 彦明	(症例登録)
富山大学附属病院	小児科	医師	種市 尋宙	(症例登録)
富山県立中央病院	集中治療科	医師	堀川 慎二郎	(症例登録)
横浜市立大学附属市民総合医療センター	高度救命救急センター			
		医師	篠原 真史	(症例登録)
順天堂大学浦安病院	救命救急科	医師	石原 唯史	(症例登録)

北海道立子ども総合医療・療育センター	小児集中治療科	医師	市坂 有基	(症例登録)
川崎医科大学病院	救急医学	医師	宮本 聡美	(症例登録)
独立行政法人国立病院機構	岡山医療センター	小児科		
		医師	清水 順也	(症例登録)
倉敷中央病院	小児科	医師	脇 研自	(症例登録)
鳥取県立中央病院	小児救急集中治療科	医師	後藤 保	(症例登録)
東京女子医科大学	八千代医療センター	小児集中治療科		
		医師	安川 久美	(症例登録)
高知医療センター	総合周産期母子医療センター			
		医師	西内 律雄	(症例登録)
津山中央病院	救急集中治療科	医師	前山 博輝	(症例登録)
岐阜大学医学部附属病院	高度救命救急センター			
		医師	長尾 聡一郎	(症例登録)
熊本大学病院	小児科	医師	田仲 健一	(症例登録)
宮崎県立宮崎病院	小児科	医師	大平 智子	(症例登録)
市立函館病院	小児科	医師	笹岡 悠太	(症例登録)
和歌山県立医科大学	救急集中治療医学講座	医師	福島 純一	(症例登録)
山形大学医学部附属病院	救急医学講座	医師	横山 龍人	(症例登録)
大分県立病院	小児科	医師	原 卓也	(症例登録)
九州大学病院	救命救急センター	医師	賀来 典之	(症例登録)
前橋赤十字病院	集中治療科・救急科	医師	中林 洋介	(症例登録)
大分大学医学部附属病院	小児科	医師	脇口 宏之	(症例登録)
新潟大学医歯学総合病院	集中治療部	医師	松井 亨	(症例登録)
岩手医科大学附属病院	救急・災害医学講座	医師	横藤 壽	(症例登録)
長野県立こども病院	小児集中治療科	医師	森川 友樹	(症例登録)
静岡県立こども病院	集中治療センター	医師	川崎 達也	(症例登録)
亀田総合病院	小児科	医師	伊東 宏明	(症例登録)
あいち小児保健医療総合センター	集中治療科	医師	奥村 遼	(症例登録)
滋賀医科大学医学部附属病院	小児科学講座	医師	高島 光平	(症例登録)

6. お問い合わせ先

本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、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 集中治療科 担当者名 奥村遼 (研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

岡山大学 学術研究院医歯薬学域 地域救急・災害医療学講座 講師 小原 隆史

-----以上