

## 疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名	多施設共同気管挿管レジストリー <b>NEAR-4-KIDS</b>
所属科	集中治療科
研究責任者	池山 貴也 (当院研究分担者) 研究責任者は フィラデルフィア小児病院 西崎彰
研究期間	平成28年2月から
研究概要	<b>NEAR-4-KIDS</b> は国際多施設共同の気管挿管レジストリーであり、北米で17施設が参加している。気管挿管に伴う有害事象の把握と気管挿管の手技/方法の改善がこのレジストリーの主な目的である。この研究は、該当ユニットで発生した気管挿管事例の登録のため悉皆性が重要である。観察研究であり介入試験でなく、人体から採取された試料を用いないためインフォームドコンセントは必ずしも要しない。「 <b>断る権利</b> 」:本研究についての情報を研究対象者となる者が参加を拒否できる。また、研究参加者に不利益を受けないこと、調査記録等は研究目的以外に用いられないこと、本研究への参加は任意であり随時撤回できる。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	収集する最小限の個人情報是对象番号(連結匿名化を行う)、入室日時、気管挿管日時である。その他の個人情報でない情報は、気管挿管操作に関連した物品、手技の回数、用いた器具、挿管者の特性などである。これらの限定されたデータはデータ収集用紙に挿管に立ち会った者が記入し、当院の本レジストリ管理者の池山により、厳重に管理され、データ入力完了した時点で破棄される。全データシステムはパスワード保護され、管理センターに送られたデータはフィラデルフィア小児病院倫理委員会が承認したポリシーと <b>HIPAA</b> (米国における医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律) の基に、厳密に機密性が保持され、本研究以外に用いられることはない。収集した最小限の個人情報は解析後に、日時は全て月と第何週か(例えば <b>10/6</b> は10月第1週)に変換される。データ解析は都度毎に行われ、個人情報はデータ解析後にも保持されることはない。
研究の問い合わせ先	センター内研究責任者: 池山 貴也 あいち小児保健医療総合センター 集中治療科 〒474-8710 愛知県大府市森岡町 7-426 <b>Tel: 0562-43-0500</b>
結果の公表について	本研究では最低限の個人情報を収集しており、登録の際にすべて非個人化される。その上で集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表する。

利益相反について	本研究の計画, 実施, 発表に関して可能性のある利益相反はない
----------	---------------------------------