

「遠隔データ管理システムの導入が乳幼児の在宅非侵襲的陽圧換気療法の成功率に与える影響・ケースコントロール研究」について

加古川中央市民病院小児科では、当院で非侵襲的陽圧換気療法（以下 NPPV）を導入した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。内容の説明については下記の通りになっております。

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

【研究概要及び利用目的】

当院では、従来、在宅呼吸器からデータを手動で抽出する必要がありましたが、2022年1月より在宅呼吸器保存データの遠隔データ管理システム（以下 遠隔データ）を導入しました。導入によりデータ転送が自動化され、データ確認が容易となりました。この研究では、在宅 NPPV 管理に特に難渋する乳幼児を対象に、遠隔データ管理システムの導入前後で NPPV の成功率が改善したかどうかを検証します。在宅呼吸器管理に遠隔データを活用した報告は全国的にも少ないため、データ転送の自動化およびデータ確認の容易化の重要性、有用性が明らかになれば、大きな意義があると考えております。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ①対象患者基本情報：導入時年齢、体重、性別、基礎疾患
- ②臨床所見：呼吸症状、検査データ
- ③治療データ：導入時および導入後 2-3 か月での呼吸器保存データ
- ④治療アウトカム：治療成功率、治療効果、転帰

※成功の定義：NPPV を現在も継続していること、もしくは症状改善まで継続できたこと

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 小児科 責任者氏名：小寺 孝幸

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを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。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、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、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科
研究責任者名 小寺 孝幸
連絡先：079-451-5500