

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	混合 ICU における小児科医の成人重症患者診療と治療転帰の関連： 後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究の対象となるのは、2019 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間に、新潟大学医歯学総合病院の集中治療室（ICU）または救命救急センターに緊急入室された 16 歳以上の患者です。過去の研究で取得された情報を再利用することはありません。	
③概要	
この研究では、当院の集中治療室（ICU）で小児科医が関与した成人患者と、主に成人診療科医（救急科・麻酔科など）が担当した患者の治療経過や転帰にどのような違いがあるのかを比較します。研究には、すでに診療時に記録されたカルテなどの医療情報を利用します。新たな検査や治療が加えられることは一切ありません。ご自身の医療情報がこの研究に使用されることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。情報の使用を拒否された場合でも、今後の診療や治療に不利益が生じることは一切ありません。	
④申請番号	2025-0162
⑤研究の目的・意義	本研究は、PICU（小児集中治療室）が整備されていない地域における混合 ICU で、小児科医が成人重症患者の診療に関与したケースを対象に、その関与が治療経過や退院転帰にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。医師の専門性や人材配置が集中治療に及ぼす影響を明らかにすることで、地域医療における集中治療体制の最適化や、限られた人材の有効活用に向けた重要な知見を提供することが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	診療中に記録された電子カルテ情報および集中治療管理システムの記録から、患者さんの診療経過、主担当医の診療科、処置・治療内容、治療結果などを収集・整理し、小児科医と成人集中治療医の診療による違いを検討します。 収集された情報はすべて匿名化（個人が特定できない形）で使用し、厳重に管理されます。研究成果は、学会発表や論文として公表される可能性があります。個人情報が公開されることは一切ありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	年齢、性別、基礎疾患、主訴、入室理由、診療科担当医（小児科／成人集中治療医）、ICU 在室期間、人工呼吸器の使用、再挿管、鎮静薬・鎮痛薬使用量、死亡・転院・自宅退院などの転帰、重症度スコア ※全ての情報は匿名化され、研究以外には使用されません。
⑨利用する者の範囲	下記の研究機関で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター

	研究責任者：額賀俊介（病院専任助教）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 額賀俊介（病院専任助教）
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 氏名：額賀 俊介 電話：025-223-6161（代表） E-mail：s-nukaga@med.niigata-u.ac.jp