

研究名：

重症小児在宅患者に対するスマートフォンアプリを活用した状態判定支援医療機器プログラムの開発(探索的臨床研究に向けてのエンドポイントおよび症例設計のための後方視的研究)

1．研究の目的

2024 年度から日本医療研究開発機構からの支援を受け、「重症小児在宅患者に対するスマートフォンアプリを活用した状態判定支援医療機器プログラムの開発」を実施しています。本研究では、スマートフォンアプリの対象者となる重症小児在宅患者の救急受診時の転帰について検討し、今後実施を予定している臨床研究（スマートフォンアプリの有用性を検討するための研究）に必要な評価項目や研究のための基礎データを検討します。

2．研究の方法

研究対象：2023 年 7 月～2023 年 12 月に、当院救急外来を受診された、新生児科や産科入院となった以外の患者さんで、

- ・重い基礎疾患を持ち、若年であることや、重篤な疾患のために自ら自分の健康状態を伝えることが難しい患者さま、または、
- ・医療的ケア（経鼻胃管、十二指腸チューブ、胃瘻、腸瘻、酸素、気管切開、人工呼吸器、導尿、透析、中心静脈栄養など）を必要としている患者さま

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

研究方法：当院救急外来を受診された症例を分析検討します。電子診療録を使って後方視的に研究を行います。

3．研究に用いる情報の種類

利用する医療情報としては、年齢、基礎疾患の有無、医療的ケアの有無、受診時の介入の有無、PICU や病棟の入院の有無と期間、救急再受診の有無等です。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は日本医療研究開発機構の事業に使用することに加え、学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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、2024年12月31日までに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：

国立成育医療研究センター 総合診療部 中村知夫

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7059）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 中村 知夫