

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

## 小児集中治療における Quality of Dying and Death(PICU-QODD) 医療者評価用尺度の日本語版開発と信頼性・妥当性の検証に関する研究

### 1. 研究の対象

2021年7月～2025年3月に小児集中治療室(PICU)または集中治療室(ICU)で亡くなられた0～15歳未満の子ども、およびそのご家族(母親、父親、または保護者)

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 目的

小児集中治療室で終末期を迎えるご家族は、ストレスの多い環境の中で子どもを亡くすという経験をされ、その経験はご家族の心身の健康や家族に影響を与える出来事であると言われています。医療スタッフは、小児集中治療室でお子さまが終末期を迎えられるご家族に対し、よりよいケアを提供することが望まれます。私達の研究チームはこの研究の前段階として、PICUにおける終末期の質の医療者用評価尺度の日本語版(PICU-QODD-J)を作成しました。

本研究では、PICU-QODD-Jが有効な尺度であるかを検証することを目的としています。本研究により、今後PICUにおける終末期ケアの改善にむけた取り組みにつながることを期待されます。

#### 方法

医療者(医師・看護師)に対するアンケート調査を実施します。研究の対象となる患者さんとそのご家族(母親、父親、または保護者)の終末期について、医療者(医師・看護師)がPICU-QODD-Jを用いた評価を実施します。

また、診療録から研究の対象となる子どもの情報(年齢、性別、疾患種別、終末期の治療内容等)を抽出します。

#### 期間

2021年7月(倫理委員会承認後)～2025年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報; 年齢、性別、入室形式、入室理由(疾患種別)、死亡理由(直接の死因)、PICU滞在日数、終末期の治療内容(人工呼吸器管理、ECMO又はPCPSの使用、昇圧剤の使用、鎮痛薬の使用等)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究の代表機関である東北大学へ、個人が特定できないよう匿名化した情報のみを電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

#### 5. 研究組織

研究代表機関 東北大学大学院医学系研究科 小児看護学分野

研究責任者 塩飽 仁

##### 【共同研究機関】

宮城県立こども病院 小児集中治療科 小泉 沢

埼玉県立小児医療センター 集中治療科 新津 健裕

国立成育医療研究センター 集中治療科 壺井 伯彦

東京都立小児総合医療センター 集中治療科 笠木 実央子

東京大学医学部附属病院 小児科 野沢 永貴

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科 和田 翔

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 先濱 大

#### 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 和田 翔

〒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

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科 和田 翔

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻小児看護学分野 塩飽 仁

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7921 FAX 022-717-7921

E-mail [hsiwaku@med.tohoku.ac.jp](mailto:hsiwaku@med.tohoku.ac.jp)

-----以上