

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-----

加熱式たばこに内蔵された金属片誤飲に関する多施設共同調査

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2021年8月1日から2024年7月31日の間に、「電子タバコの誤飲」を主訴に当院を受診した15歳以下の小児のうち、胸部または腹部X線写真で金属片の誤飲が確認された方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

乳幼児の加熱式たばこに内蔵された金属片を誤飲した症例の症状や転帰を調査し、医療機関における対応を検討します。金属片を内蔵したタバコスティック誤飲に関する文献は単施設の症例報告のみであり、多施設でより多くの症例を調査することでより正確な臨床経過を評価できます。また、内視鏡的摘出は誤飲の好発年齢である乳幼児において鎮静を要する侵襲を伴う処置であるため、調査をもとに適切な対応を提案することができることに意義があると考えます。

研究方法：後ろ向き多施設共同観察研究

本学を情報収集の中心とした多施設共同研究として調査を行います。本学においては診療録から抽出し、共同研究機関は施設における倫理委員会の規定に基づき、診療録から抽出した情報を元にエクセルファイルまたは紙媒体の症例報告書を作成し提出します。

研究期間：実施承認日 ～ (西暦) 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、受診日、画像検査結果、治療状況、合併症や有害事象等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 小児循環器センター・病院助教・郷清貴

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・小児科医長・二村昌樹

国家公務員共済組合連合会名城病院・小児科部長・小島奈美子

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・第一小児科部長・大城誠

独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院・こどもハートセンター長・西川浩
名古屋掖済会病院・小児科部長・星野伸
名古屋記念病院・部長・武藤太一郎
名鉄病院・小児科部長・渡邊修大
春日井市民病院・小児科部長・足達武憲
江南厚生病院・副院長・西村直子
公立陶生病院・小児科主任部長・森下雅史
厚生連豊田厚生病院・副院長・梶田光春
トヨタ記念病院・小児科部長・原紳也
厚生連安城更生病院・小児科代表部長・久保田哲夫
岡崎市民病院・小児科統括部長・林誠司
碧南市民病院・小児科部長・土井悟
公立西知多総合病院・小児科主任部長・青嶋努
半田市立半田病院・小児科統括部長・丹羽崇文
常滑市民病院・小児科統括部長・高橋秀明
中津川市民病院・小児科部長・木戸真二
中東遠総合医療センター・小児科部長・早野 聡

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 総合診療科 担当者名 鈴木基正

〒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・センター長・伊藤浩明

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 小児循環器センター・病院助教・郷清貴

-----以上