

小児気道狭窄に関する全国実態調査二次調査の手引き

1. 症例の対象者と非対象者

(1) 二次調査の対象者(次の症例が対象者です)

- 1) 2009年1月1日から2013年12月31日までの間に貴院において内視鏡で診断された小児気道狭窄症である。
- 2) 気道狭窄による呼吸困難の症状が必ずある。
- 3) 気管内挿管の管理、気管切開、鼻咽頭エアウェイ等の管理を要する。
- 4) 2週間以上の人工呼吸管理や酸素療法を受けた事がある。
- 5) 診断時に16歳未満である。

(2) 二次調査の非対象者(次のような症例は対象者ではありません)

- 1) 通常の手術で軽快する疾患。*扁桃摘出など術後1週間程度の入院で完治する疾患。
- 2) 神経性疾患による中枢性呼吸障害。
- 3) 腫瘍性疾患。

2. 倫理委員会(IRB)での承認について

本調査は、診療録に基づいた後方視的疫学調査であり、介入試験ではありません。二次調査にあたっては、研究実施4施設の倫理委員会(IRB)の承認を得ておりますので、個々の調査実施施設(研究協力施設)でのIRBへの申請や承認は不要と考えています。しかし、施設によっては、独自にIRBでの承認を必要と考える場合もありませんので、もしご不明の場合は、それぞれの施設のIRBにお問い合わせ下さい。

3. 連結可能匿名化

本調査では、連結可能匿名化を行うために、症例ごとに施設内管理番号を付けていただき、症例調査票には管理番号のみ記載していただきます。同封しましたカルテ番号対応表に、管理番号と症例の情報を記録し、責任医師が各施設で厳重に管理して下さい。(事務局・データセンターには送付しないで下さい。)なお、症例について、後日施設内管理番号を用いて問い合わせを行うことがありますので、カルテ番号対応表は大切に保管して下さい。

4. 症例調査票(CRF)

症例調査票は、4疾患共通ページ(6ページ)と、疾患別(各疾患毎4ページ)からなります。一度データセンターにお送りいただいた調査票について返却はできませんので、ご送付される前に、必ずコピーをお取り下さい。一次調査の際にご報告いただいた症例数に基づいて症例調査票をお送りしていますが、もし足りない場合は、データセンターまでご連絡下さればお送りします。また、未使用分をコピーしてご記入いただいても結構です。

5. 研究実施計画書

この全国実態調査に関する研究実施計画書は、同封いたしてありませんが、ご覧になりたい方やIRBの申請等で必要な方は、データセンターへご連絡ください。PDFファイルまたは郵送にて送付させていただきます。

6. データクリーニングについて

お送りいただいた症例調査票(CRF)に、空欄の項目があった場合や、他の項目との矛盾が生じするような回答があった場合(例:生年月日より、退院日の方が早いなど)は、データクリーニングのために、ご記入いただいた先生に再度お問い合わせをさせていただくことがあります。問い合わせの必要がないよう、できるだけ空欄での回答は避けて下さい。

7. 不明項目の取り扱い

診療記録を調べても不明の調査項目があった場合、調査票に「不明」のチェック欄があれば必ず「不明」にチェックして下さい。また「不明」のチェック欄がなくても、診療記録がなく、空欄とせざるを得ない場合は、調査項目欄に大きく斜線を引いて下さい。
(空欄のままの場合は、データーお問い合わせの対象となります。「不明」や「斜線」の項目については、データーのお問い合わせはいたしません。)

8. 謝金について

診療録に基づいて、症例調査票にデーターをご記入していただく先生には、大変貴重なお時間を頂くことになります。些少ではございますが、ご記入いただいた先生に、1 調査票あたり 2,000 円分のクオカードを、後日送らせて頂きます。
対象となる先生は、調査票表紙にお名前のある先生です。

10. 症例調査票 (CRF) の締め切り

症例調査票送付の締め切りは、平成 26 年 10 月 31 日とさせていただきます。これより送付が遅くなる場合、事前にデーターセンター (puhypo@jcrac.ac) へご連絡ください。

11. お問い合わせ

症例調査票や、その他本研究に関してご不明な点がございましたら、下記まで、お気軽にお電話かメールにてお問い合わせ下さい。

お問い合わせ先 (研究事務局)

〒654-0081 神戸市須磨区高倉台 1-1-1
兵庫県立こども病院 小児外科 前田貢作 (研究代表者)
TEL : 078-382-6961
E-mail : komaeda_kch@hp.pref.hyogo.jp

症例調査票についてのお問い合わせ・症例調査票 (CRF) 送付先

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
独) 国立国際医療研究センター JCRAC データーセンター 担当 : 山原・館尾
TEL: 03-5287-5121, FAX: 03-5287-5126
E-mail : puhypo@jcrac.ac