

加熱式タバコおよびタバコ内の金属片の誤飲症例に関する検討

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児外科 職名 科長
氏名 林田 真

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2016年9月1日から2025年8月31日までにタバコ誤飲の診断を受けた15歳以下の方

○除外基準：従来の紙巻きタバコの誤飲

2. 研究課題名

加熱式タバコおよびタバコ内の金属片の誤飲症例に関する検討

3. 研究の概要

1) 研究の背景・目的

タバコは小児の誤飲原因として最も頻度が高い物質の一つです。2014年に本邦で加熱式タバコが販売開始されて以降、加熱式タバコの誤飲に関する報告が増加しています。加熱式タバコの一部の製品には内部に加熱用の金属片が含まれており、誤飲時にはニコチン中毒のみならず、金属片誤飲による影響にも注意が必要です。しかし、これら金属片誤飲に関するまとまった臨床的検討は限られています。

本研究では、当院で経験した加熱式タバコ誤飲症例およびタバコ内金属片誤飲症例を対象に、疫学的特徴、臨床症状、治療内容および経過を明らかにすることを目的とします。

2) 研究の意義

本研究により、加熱式タバコ誤飲の臨床像および対応の実態が明らかになることで、診療現場における適切な初期対応や経過観察の判断に資することが期待されます。特に、加熱式タバコ内に含まれる金属片の誤飲に関する知見は限られており、その臨床的特徴や安全な管理方法を明らかにすることは、合併症の予防や不要な侵襲的処置の回避に寄与すると考えられます。さらに、本研究の結果は、小児の誤飲予防に関する啓発や製品安全性の検討にも資する可能性があります。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

性別、併存疾患、診断名、診断方法、診断時月齢、誤飲推定時間から来院までの時間、誤飲したタバコの推定の長さ、検査、治療、転帰

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児外科 科長 林田 真の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、

承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されません。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	小児外科		
(診療科等)				
研究責任者	福岡市立こども病院	小児外科	診療科長	林田 真
研究分担者	福岡市立こども病院	小児外科	医師	宮崎 航

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）