

## 本院で小児鎮静処置を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

### 2015年1月から2018年12月までの 鎮静処置データの医学研究への使用のお願い

#### 【研究課題名】小児の手術室外での鎮静処置の実態調査と検証

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015年1月～2018年12月に当院で小児鎮静処置を受けられた方

#### 【研究の目的・方法について】

現在、手術室以外で行う鎮静処置は年々増加傾向です。その中で小児は不安や疼痛を軽減する目的でより多くの鎮静処置が行われています。鎮静処置が行われるのは、MRI検査、腰椎穿刺や骨髄検査、内視鏡検査や外傷処置など様々な場合があります。

しかし2013年の小児科学会から、全国の多くの施設で鎮静に関する有害事象が生じていることが報告されています。当院では「MRI検査時の鎮静に関する共同提言」に沿って安全な環境整備に行っておりますが、小児鎮静処置の実態は充分把握できていないのが現状です。

本研究では、小児鎮静処置時に使用した記録用紙を用いて、有害事象を中心とした実態を明らかにします。そのデータを利用して将来さらに有害事象を減少できるような取り組みに繋げていきます。利用データから、個人を特定できることはありません。

研究期間：2019年2月18日～2024年2月1日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、鎮静処置で生じた有害事象との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、基礎疾患、検査データや治療薬など）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用した診療記録（情報）は、論文発表後 10 年間本学にて保存し、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーで破棄します。電子データは診療情報として各個人データとして保存されます。

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究で使用した診療情報（情報）を外部へ提供することはありません。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

**【研究資金】**

本研究は、公的な資金である、科学研究費補助金（課題番号：17K12350、課題名：視覚認知能に着眼した鎮静時の標的行動の解明と教育プログラムの開発・検証、研究代表者：久我修二）を用いて実施します。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究の診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【研究組織】**

|       | 所属・職名         | 氏名       |
|-------|---------------|----------|
| 研究責任者 | 大分大学医学部小児科学講座 | 助教 久我 修二 |

### 【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

研究責任者

大分大学医学部小児科学講座 助教 久我 修二 (くが しゅうじ)