

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、この研究の対象となることを拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。お子様ご自身やお子様のご家族がこの研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	全身麻酔下で手術を受ける小児患者の入室方法の検討 [倫理審査受付番号:第 4711 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 看護部 塚崎友莉恵
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 5 月 24 日 ~ 2025 年 9 月 30 日
研究目的・意義	<p>兵庫医科大学病院手術センターでは、小児患者さんの入室時に保護者同伴入室を行い、小児患者さんの不安軽減を図っています。しかし、手術室入室時に本人確認や手術部位の確認(これをサインインと言います)を行う際、小児患者さんが泣く、暴れる、逃げるという反応を示すことがあります。サインインを手術室で実施することにより小児患者さんの不安増強、麻酔導入時の気道トラブルに繋がる可能性があります。そのため、小児患者さんのサインインを手術室ではなく、慣れた環境である病室で行うという手順に手術センターの方針により一時的に変更しました。</p> <p>今回、兵庫医科大学病院小児外科(疾患は問いません)で全身麻酔下の手術を受けた0歳~12歳(手術時)の小児患者さんを対象として、サインインを実施する場所を変更したことによる小児患者さんの円滑な麻酔導入の非達成度を評価し、入室方法変更の有用性を後ろ向きに検討します。</p> <p>また、検討することにより、今後小児患者さんの入室方法の変更を検討し、小児患者さんの不安の軽減と円滑な麻酔導入に活かしていきたいと考えています。</p>
研究対象 疾患・診療科名	兵庫医科大学病院小児外科で全身麻酔下で手術を受けた0歳~12歳の患者さん 研究対象情報の取得期間: 2023年5月1日~2023年10月31日(期間内に手術を受けた小児患者さんを対象とします)
研究の方法	小児外科で全身麻酔下で手術を受ける小児患者さんを対象とし、従来より保護者同伴で手術室にて患者確認と手術部位の確認(これをサインインと言います)を行っていましたが、2023年8月1日~2023年10月31日は一時的に手術センターの方針によりサインインを慣れた環境下である病室で行い、手術室への移動後は入室時のサインインは行わず麻酔導入を開始する手順に変更していました。 円滑な麻酔導入についての評価方法は、小児患者さんの入室時の様子を通常診

	<p>療内で得た手術看護記録より収集し、「1 入室を嫌がった」「2 手術台への移乗を嫌がった」「3 麻酔導入時に啼泣した」「4 麻酔導入時に暴れた」「5 麻酔導入時に啼泣し、暴れた」「6 啼泣・暴れることなく麻酔導入できた」の6項目に分類します。6項目のうち、3, 4, 5 に該当するものを「円滑な麻酔導入非達成」と定義し、その割合がサインインを手術室で行う「手術室群」と病室で行う「病室群」の2群で異なるか、発達段階ごとに比較検討します。</p>
<p>利用する試料・情報の項目</p>	<p>兵庫医科大学病院の患者さんの以下の手術看護記録を使用します。</p> <p>データ項目： 手術時の年齢、手術日、手術室入室時から麻酔導入までの時間、患者さんの手術室への入室時の反応</p>
<p>研究組織</p>	<p>兵庫医科大学病院 看護部 手術センター(研究の統括、結果の解釈、データ収集)</p> <p>消化器外科 (データ解析)</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者さんの氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学病院手術センターで厳重に管理されます。</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>氏名:兵庫医科大学病院 看護部 手術センター 看護師長 清水真幸 看護師 塚崎友莉恵</p> <p>住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>電話:0798-45-6400(直通)</p> <p>対応時間:平日 9:00 ~ 16:45</p>