

【開心術】の【手術】のため当院に入院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>香川 哲郎</u> 連絡先電話番号 <u>30008</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>香川哲郎</u> 連絡先電話番号 <u>30008</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨、麻酔科香川までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 4 月から 2017 年 5 月までの間に、心臓外科にて手術を受けた方のうち、0 歳（3kg 以上）から 6 歳未満の方。

2 研究課題名

開心術における小児用高容量低圧カフ付きチューブ Microcuff pediatric endotracheal tube (Microcuff PET®)の使用経験

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 麻酔科

4 本研究の意義、目的、方法

全身麻酔中に気道を確保するために、当院では多くの場合カフ付きの気管チューブを用いている。カフとはチューブ本体と気管との間のすきまを埋めるために、空気をいれて膨らませるバルーン（風船）のことである。2015年2月から改良された形状のカフをもつチューブ（Microcuff チューブ、HALYARD 社取扱い）が発売された。これまでに、このチューブを用いて気道確保を行った場合にカフをどの程度膨らませれば気道との隙間が十分にふさがるか、有害事象はないか、などを広く一般の手術患者を対象に評価してきたが、開心術を受ける患者は体格が小さいなど、通常と異なる場合があり十分な評価ができていなかった。このため開心術を受ける患者を対象に評価を行う。これらの評価は、気管チューブを挿入した時に通常観察している内容と同じである。

本研究により Microcuff チューブのサイズ選択基準が開心術を受ける患者において適切であるかどうかを知ることができる。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧と画像データの閲覧

6 本研究の実施期間

倫理申請承認後、西暦 2018 年 3 月まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

香川 哲郎

麻酔科部長

電話 078-945-7300 平日 9 時～17 時

E-メールアドレス kagawa_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上