

(西暦) 2017 年 11 月 28 日

【対象疾病名など】の【診断、治療】のため当院に入院・通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のお願い

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>内線 30008</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>専攻医</u> 氏名 <u>長谷川 達也</u> 連絡先電話番号 <u>内線 38194</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、実務責任者もしくは研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 6 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、全身麻酔にて手術をうけ、一般病棟へ帰室された方。集中治療室へ入室された方に関しては除外とします。

2 研究課題名

小児における PACU の有用性についての後方視的研究

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

麻酔を受けた後は頻度は低いものの、無呼吸や出血など早急に対応が必要な状態となることがあります。また、痛みや吐き気、興奮といった投薬が必要な場合もあります。

術後回復室 (PACU) はこれらの問題をできる限り回避するために設けられています。今回、PACU の本格的な始動に伴い、PACU の安全性や有用性を調査することになりました。

患者さんの状態を基準に沿って評価をし、必要であれば医療行為を行います。その内容はこれまで

も手術室もしくは病棟で行われてきたことで、これまでと同等の医療が受けられます。また、これによる有害事象もこれまでと同じと考えられます。これらの PACU 内での医療行為や、患者様の状態の記録を振り返って検討することで、PACU の有用性を評価・検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、患者様の状態の記録用紙の閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 6 月 1 日～ 2019 年 3 月 31 日 (予定)

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) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同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。

研究責任者 香川 哲郎
兵庫県立こども病院麻酔科 部長
電話 078-945-7300 内線 30008 (対応時間 平日 9:00~17:00)
FAX 078-302-1023

以上