

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院看護部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究では、既存情報のみを用いて実施する研究であり、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 看護部

承認日:2023年10月23日

ver.1.0

【研究課題名】

発達段階に応じた小児手術に関するプレパレーションの実践に向けて
～安全な麻酔導入を目指して～

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

発達段階に応じたプレパレーション(子どもに適した方法で心の準備やケアを行い、環境を整えること)を行うことで、手術に対する子どもの不安や恐怖を最小限にし、子どもの対処能力を引き出すことにより、患者入室から麻酔導入までの経過時間の短縮と安全な麻酔導入に繋がるか否かを検討します。この研究により、発達段階に応じたプレパレーションの有用性を確認できる可能性があります。

【研究の内容】

発達段階に応じたプレパレーションを行い、その後手術を受けた子どもをA群、プレパレーションを行わずに手術を受けた子どもをB群（過去症例）とし、それぞれの手術室入室予定時間と実際の患者入室時間との差、患者入室時間から麻酔導入時間までに要した時間と、入室時間から麻酔導入開始時間までの啼泣の有無を麻酔記録から調査します。

1. 研究の対象となる方

研究機関の長の許可日から2024年3月31日までの期間に手術を受けた15歳未満の小児患者で、前日入院を含めた入院患者さんを対象とします。なお本研究への参加を希望しないと申し出た患者さんは、対象から除外します。

2. 研究に用いる試料・情報

麻酔記録から手術室入室予定時間と実際の患者入室時間との差、患者入室から麻酔導入まで要した時間と、患者入室時間から麻酔導入開始時間までに泣いたり暴れたりした症例件数です。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

発達段階に応じたプレパレーションを行い、その後手術を受けた子どもをA群、プレパレーションを行わずに手術を受けた子どもをB群（過去症例）とし、それぞれの研究項目を麻酔記録から抽出し、A群とB群との差を調査します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないことが判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 看護部 東病棟 6階
副看護師長 新保 裕子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院手術部

電話:0776-61-3111(内線 6083)

FAX:0776-61-8121

E-mail: shinbo@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)