

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麻酔科蘇生科では、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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など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。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

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 麻酔科蘇生科

承認日：2025 年 9 月 10 日

Ver. 1. 0

【研究課題名】

当院における小児患者の全身麻酔の実態調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

全身麻酔に関連した合併症は、現在においても小児治療における大きな課題の一つです。この研究では、全身麻酔に関連した危機的偶発症について記録、解析します。この結果により、合併症に関連するリスク因子を特定し、将来的には、麻酔を受ける小児患者の安全性向上につながる

ることが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2024 年 12 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日を研究期間とし、研究期間中に気管挿管を伴う全身麻酔を受けたすべての 0～16 歳の患者さんとさせていただきます。

2. 研究に用いる試料・情報

CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation - a prospective, multi-centre observational study (CRICKET: 気管挿管下で麻酔を受ける小児患者における危機的偶発症-多施設前向き観察研究)に登録された患者さんの情報を使用します。電子カルテ、電子麻酔チャートから患者情報、挿管情報、気管挿管に関連した危機的偶発症発生の有無などについてデータを収集します。

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

2024 年 12 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日を研究対象期間とし、患者さんの情報(年齢、性別、体重、既往疾患等、実際の気管挿管に関しては施行者、麻酔方法、喉頭展開の方法と回数、難易度等、気管挿管に関連した危機的偶発症発生の有無)、手術中のバイタルデータ、患者転帰を収集します。個人情報を含むデータは外部とは接続せず、カルテから情報を収集した時点で匿名化します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

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と判定されています。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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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 麻酔科蘇生科 田中愛子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

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 麻酔科蘇生科

担当者 田中愛子

電話： 0776-61-8391 FAX:0776-61-8116

atanaka@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)