

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

呼吸運動型小児全身麻酔導入支援アプリの有用性を評価する多施設ランダム化比較試験

1. 研究の対象

平成 30 年 1 月～平成 32 年 3 月に麻酔を受けられた患者様のうち、

- ・初めて全身麻酔を受ける
- ・1 歳以上 6 歳以下
- ・手術時間が 2 時間以内と予想される
- ・全身状態が比較的良好である

をすべて満たし、事前にアプリによる麻酔導入の説明を受けて同意された方

2. 研究目的・方法・研究期間

麻酔導入の際に用いるマスクに対する恐怖感を減らすために新しく開発した、マスクに息を吹きかけるとタブレット端末の画面でゲームが進むというアプリが、子どもの麻酔導入にどれほど有用かを研究しています。

研究期間：平成 30 年 1 月 19 日～平成 32 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：出生時週数・手術時の年月齢・既往歴・性別・体重・兄弟姉妹の麻酔経験など

麻酔の説明時や導入時の様子を医療者が観察評価したもの

保護者の方の、アプリに対するアンケート調査票

など

4. 外部への試料・情報の提供

収集させていただいた情報は、院内で厳重に保管します。

共同研究機関へのデータの提出は、個人が特定されない形にしてデータ入力をし、特定の関係者以外がアクセスできない状態にして提出をします。

5. 研究組織

千葉大学医学部附属病院 北村祐司

宮城県立こども病院 五十嵐あゆ子、川名信

聖マリア病院 吉野淳

あいち小児保健医療総合センター 宮津光範、北村佳奈

松戸市立病院 萬伸子、原貴子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 麻酔科 担当者名 北村 佳奈（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

千葉大学医学部附属病院 麻酔・疼痛・緩和治療科 北村 祐司