

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

小児集中治療室での非接触患者モニタの性能の検討に関する研究

1. 研究の対象

承認から1年間の下記

小児ICU内で動脈圧モニタを受けている小児患者(18歳未満)で下記の群をそれぞれ10名ずつ(1歳未満を5例以上)を1名につき2時間モニタする:

- 1) チアノーゼ性心疾患で人工呼吸中
- 2) チアノーゼ性心疾患で人工呼吸管理されていない
- 3) チアノーゼ性心疾患をもたず、人工呼吸中
- 4) チアノーゼ性心疾患をもたず、人工呼吸管理されていない

2. 研究目的・方法・研究期間

目的 集中治療室内にて患者モニタのバイタルサインと比較することで、非接触患者モニタ(ケーアンドエス社製)の妥当性・信頼性を検証する

1名の患者毎、患者モニタからの波形データを取得(機器はドウエル社が貸与)しながら、非接触患者モニタにより測定する。患者モニタおよび非接触患者モニタの時刻合わせを予め行い、患者モニタからの数値を基準とし、非接触患者モニタから得られる心拍数、呼吸数、血圧の基準からの差異を記述する。また、ペーシングで心拍数および完全に人工呼吸で調節呼吸されている患者から得られる心拍数、呼吸数は一定であるので、その期間での非接触患者モニタの数値の変動より再現性も検討する。

期間は承認から3年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

取得するデータは下記:

記録の日時、年齢、体重、チアノーゼ性心疾患の有無、人工呼吸器の有無、通常患者モニタおよび非接触患者モニタからのバイタルサイン(心拍数、呼吸数、血圧)

ケーアンドエス社に製品改善のため取得したバイタルサインが提供されますが、その場合は記録の日時、年齢、体重、チアノーゼ性心疾患の有無、人工呼吸器の有無の情報は復元不能に削除された状態となります。

4. 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 集中治療科

担当者名 池山貴也

〒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

研究責任者： 集中治療科 池山貴也

公開日 2022年 9 月 16 日

-----以上