

平成 30年 7月 27日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児集中治療における身体拘束についての横断調査
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 池辺 諒 看護部 ICU
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 池辺 諒 看護部 ICU
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	研究実施許可後～2019年1月までの期間のうち、毎月第一月曜日を調査日とします。調査日に当センター小児集中治療室(以下 PICU)で治療を受ける、入室時生後1ヶ月以上10歳未満の小児を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2019年10月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>身体拘束とは、「衣類または綿入り帯等を使用して一時的に該当患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限」と厚生省告示 第129号において定義されています。臨床現場では、患者の安全確保を目的に、身体拘束をせざるを得ない状況が少なからず存在します。現時点において、観察研究を含め小児患者を対象とした身体拘束に関する研究は世界的に見ても散見するのみであり、重症小児患者における身体拘束についての報告は乏しく、実施率等も不明な現状があります。</p> <p>そこで今回、当センターPICUに滞在した患者の身体拘束実施率、身体拘束と関連する因子を明らかにすることを目的として、研究実施許可後、調査日に当センターPICUで治療を受ける入室時生後1ヶ月以上10歳未満の小児を対象に身体拘束実施の有無、関連因子をベッドサイドで調査します。</p> <p>【データの二次利用】</p> <p>これらのデータを利用して、将来、重症小児身体拘束の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。また、将来、データを海外の研究班と共有し、共同研究を行う可能性があります。その場合も改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	年齢、診断名、基礎疾患、身体拘束実施の有無、身体拘束の方法、データ収集時の呼吸管理状況、データ収集時の侵襲的治療、データ収集時の鎮静レベル、データ収集時の鎮痛・鎮静剤使用状況、PICU滞在日数、退室時転帰などの調査をします。

外部への試料・情報の提供	データはオンラインデータベース（REDCap <sup>®</sup> ）に各共同研究施設の研究責任者が入力を行い、集積されたデータは主研究責任者（池辺、川口）以外アクセスできないようにしています。対応表に関しては、各共同研究施設にて保管・管理します。																					
研究組織	<p>【小児集中治療 身体拘束研究チーム】</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">大阪母子医療センター</td> <td style="width: 33%;">看護部</td> <td style="width: 33%;">池辺 諒</td> </tr> <tr> <td>アルバータ大学 小児集中治療科</td> <td>公衆衛生大学院</td> <td>川口敦</td> </tr> <tr> <td>静岡県立こども病院</td> <td>小児集中治療センター</td> <td>川崎達也</td> </tr> <tr> <td>大阪母子医療センター</td> <td>集中治療科</td> <td>竹内宗之</td> </tr> <tr> <td>東京都立小児総合医療センター</td> <td>看護部</td> <td>三浦規雅</td> </tr> <tr> <td>筑波大学附属病院</td> <td>看護部</td> <td>松石雄二郎</td> </tr> <tr> <td>大阪母子医療センター</td> <td>看護部 ICU 看護師長</td> <td>竹森和美</td> </tr> </table>	大阪母子医療センター	看護部	池辺 諒	アルバータ大学 小児集中治療科	公衆衛生大学院	川口敦	静岡県立こども病院	小児集中治療センター	川崎達也	大阪母子医療センター	集中治療科	竹内宗之	東京都立小児総合医療センター	看護部	三浦規雅	筑波大学附属病院	看護部	松石雄二郎	大阪母子医療センター	看護部 ICU 看護師長	竹森和美
大阪母子医療センター	看護部	池辺 諒																				
アルバータ大学 小児集中治療科	公衆衛生大学院	川口敦																				
静岡県立こども病院	小児集中治療センター	川崎達也																				
大阪母子医療センター	集中治療科	竹内宗之																				
東京都立小児総合医療センター	看護部	三浦規雅																				
筑波大学附属病院	看護部	松石雄二郎																				
大阪母子医療センター	看護部 ICU 看護師長	竹森和美																				
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。																					
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。																					
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 看護部 ICU 池辺 諒 電話 0725-56-1220 (代表)																					