

## 臨床研究等に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において『臨床研究指針人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』「第5章 第121(2)イ 人体から取得された試料を用いない研究」に基づき、以下の通り情報公開します。

■研究課題名 PICUにおけるネーザルハイフローの使用状況とその背景因子について

■研究期間 平成27年10月13日から平成28年3月31日まで

### 1. 研究の意義と目的

ネーザルハイフローは、専用のカニューレを使用して高流量の酸素を投与する、新しい酸素療法です。人工呼吸器に比べて患者さんの苦痛が少ない呼吸補助であり、呼吸不全や心不全の軽減に効果があるとされています。小児領域では2013年から使用が開始され、今では広く使用されるようになりました。しかし、成人領域に比べ、使用状況に関する報告が少ない現状にあります。そのため、当小児集中治療部(以下 PICU)におけるネーザルハイフローの使用状況とその背景を明らかにすることで、使用した患者さんの傾向を知り、看護師による効果的な呼吸ケアを実施したいと考えています。

### 2. 研究の方法

平成25年8月から平成26年9月までの間にPICU内でネーザルハイフローを使用したお子様を対象に診察録から、年齢・診療科・原疾患・基礎疾患・使用期間について情報収集を行います。

### 3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたり、診察録から収集したデータは、個人が特定されないように配慮いたします。また、データは、研究責任者がPICUにおいてパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。研究終了後にはUSBメモリのデータを全て消去したうえで、粉碎等の物理的な破棄を行います。さらに、データは研究目的以外に使用することはありません。

データの使用について、拒否される方は下記の研究責任者まで、ご連絡ください。

### 4. 結果の公表

研究結果は学会で発表する予定です。しかし、発表する結果に個人情報は一切公表されません。

### 5. 問い合わせ先

#### 【研究責任者】

自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 小児集中治療部 看護師長 相場雅代

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7770 (直通)

#### 【苦情の窓口】

自治医科大学研究支援課

電話：0285-58-7576 (直通)