

「小児集中治療における身体拘束についての横断調査」

1. 研究の対象

調査日(平成 31 年 2 月 1 日から平成 31 年 8 月 31 日までの任意の 3 日間)に、当院集中治療室で治療を受ける方(生後 1 ヶ月以上かつ 10 歳未満の小児患者)

2. 研究目的・方法

本研究では、重症小児患者における身体抑制・身体拘束の実施率、関連因子を明らかにすることを目的としています。研究は、多施設での横断研究という手法で行います。看護師があらかじめ作成した表を用いて、身体抑制・身体拘束の方法や鎮静の深さについてデータを収集します。

(実施期間)承認日から 2019 年 10 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

調査項目は、医学的な情報(年齢、診断名、基礎疾患、身体抑制実施の有無、身体抑制の方法、データ収集時の呼吸管理など治療内容、鎮静の深さ、鎮痛・鎮静薬使用状況、集中治療室滞在日数、退室時転帰など)です。調査項目は既存のデータであり、患者様に何らかの負担が生じることはありません。

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、個人が特定できない状態で、特定の関係者以外はアクセスできないようにして行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

池辺諒 大阪母子医療センター看護部 ICU

川口敦 モントリオール大学 CHU Sainte Justine 研究所、オタワ大学小児病院小児集中治療科

川崎達也 静岡県立こども病院小児集中治療センター

竹内宗之 大阪母子医療センター集中治療科

三浦規雅 東京都立小児総合医療センター看護部

松石雄二郎 筑波大学附属病院看護部

小泉 沢 宮城県立こども病院 集中治療科

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ないので、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

住所 仙台市青葉区落合 4-3-17 宮城県立こども病院

電話 022-391-5111(代表)

当院研究責任者 集中治療科 小泉 沢

当院分担研究者 看護部 ICU 佐々木エミ

研究代表者

大阪母子医療センター看護部 ICU 池辺諒