

術前麻酔クリニックを受診する小児の患者さんと保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 三次喫煙の小児の全身麻酔中における有害事象の検証

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・麻酔科 小児担当診療教授 大井由美子

《研究の目的》 三次喫煙（受動喫煙ではなく、衣服やカーテン、壁などに付着したたばこの成分を吸うこと）の小児の全身麻酔中における酸素飽和度の変化を調査するため

《研究期間》 研究許可日～2023年12月31日

《研究の方法》 アンケートと診療録より抽出

●対象となる患者さん

小児の患者さんで、2021年6月1日から2022年12月31日の間にアンケート記入後全身麻酔を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、出生時体重、合併症）
- 2) 手術関連（手術の有無、術式、手術時間）
- 3) 麻酔記録（麻酔法、麻酔時間、酸素飽和度、気管吸引の有無）
- 4) 術前クリニックで実施したアンケート（家族の喫煙、喫煙本数、受動喫煙の有無）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 麻酔科 担当医師 小児麻酔担当診療教授 大井由美子
大阪府枚方市新町2丁目3-1
電話 072-804-0101（代表）