

金沢大学附属病院集中治療部に入室した 生後1カ月以上10歳未満の小児患者さんへ 小児集中治療における身体拘束についての 横断調査について

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」と定義されています。臨床現場では、対象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、観察研究を含めた小児患者を対象とした身体拘束に関する研究は少なく、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、実施率等も不明な状況です。

こうした疑問に答えるために、2019年2月から2019年10月までに、当院での対象となる患者さんについての状況を調べる研究を予定しております。

この研究では患者さんの状態や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2019年2月から2019年10月までに当院集中治療部に入室した、生後1カ月以上10歳未満の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

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

この研究では当院集中治療室に滞在した小児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います。

3. 研究の方法について

この研究では、2019年2月から2019年10月までに当院集中治療部に入室した、生後1カ月以上10歳未満の患者さんについて、身体拘束の実情に関する調査を行います。調査項目は、個人情報に含まない医学的な情報（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、集中治療室滞在日数、退室時転帰など）です。データ上では全ての患者様は匿名化されており、患者様のお名前、住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2019年10月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者様の年齢、診断名、基礎疾患、身体拘束実施の有無、身体拘束の方法、呼吸管理状況、鎮静レベル、鎮痛・鎮静剤使用状況、集中治療室滞在日数、退室時転帰など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

データはオンラインデータベース(REDCap®)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。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。データ上では全ての患者様は匿名化されており、患者様のお名前、住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。同意は自由意志であり、データの使用を拒否しても診療上の不利益はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究にかんするデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、主たる研究機関である大阪母子医療センターの研究責任者に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究責任者：大阪母子医療センター看護部ICU 看護師 池辺 諒

研究分担者：アルバータ大学 医師 川口 敦

静岡県立こども病院 小児集中治療センター 医師 川崎 達也

大阪母子医療センター 集中治療科 医師 竹内 宗之

東京都立小児総合医療センター看護部 看護師 三浦 規雅

筑波大学附属病院看護部 看護師 松石 雄二郎

大阪母子医療センター看護部ICU 看護師 竹森 和美

1 1. 研究への不参加の自由について

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、2019年10月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院集中治療部

研究責任者：中山 祐子（金沢大学附属病院集中治療部）

問合せ窓口：中山 祐子（金沢大学附属病院集中治療部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2961

研究代表者

大阪母子医療センター看護部ICU 池辺 諒