

臨床研究に関するお知らせ

当院において、「**当院の緊急気管挿管に関する前向き観察研究**」を実施しております。目的は当院における救急気道管理の実態を把握し、より安全な気管挿管のために改善できる点がないかどうかを検討することです。研究の詳細は以下の通りです。

研究対象:2014年9月24日以降に当院で緊急気管挿管(＝予定手術以外の気管挿管)が行われた全ての患者さん

院内での緊急で気管挿管が行われた場合、気管挿管実施医師が気管挿管の手段を含めた成功までの課程の詳細、合併症の詳細をあらかじめ指定された用紙に記載します。記載された用紙は研究実施者により回収されデータ解析されます。その中からより安全な気管挿管のために必要な改善点を探し出します。

診療内容の記録が目的であり、研究が目的で特殊な薬剤を使用したり、患者さんの血液を採取したりする事はありません。当院倫理委員会の許可により内容の記録にあたって患者さんの同意を必要としない事となっておりますが、患者さんの個人情報の管理に関しては細心の注意を払い、氏名やIDなどの情報は当施設で厳重に管理され外部に出されることはありません。例外として、患者さんおよびそのご家族は情報の開示を以下の手続きに沿って求めることが出来ます。

<研究に使用される情報>

性別、年齢、推定体重、気管挿管の適応、気管挿管の方法、気管挿管に使った器具名、気管挿管に使用した薬剤名、気管挿管が成功するまでの気管挿管施行回数、合併症、集中治療室入室期間、入院期間、退院時転帰

<情報公開について>

患者情報の開示については本研究責任者に対して行う事ができます。ただし、以下の場合には開示に応じる事ができません。

- ① 利用目的を患者さんに通知、又は公表することにより患者さん又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれのある場合
- ② 利用目的を患者さんに通知、又は公表することにより当該臨床研究責任医師の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

<研究への拒否権について>

本研究でのデータ利用に同意されない患者さんは、以下の問い合わせ窓口に御連絡下さい。研究に不参加の場合でも、患者さんが不利益を受けることはありません。

2019 年 5 月 29 日

苦情等の窓口

TEL:086-422-0210 担当:麻酔科 大竹孝尚

ご理解のほど宜しくお願いします。

研究責任者：麻酔科 大竹孝尚

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

麻酔科 研究責任者 大竹 孝尚

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp(臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

2019 年 5 月 29 日

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- ・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法
(他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。)
- ・研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- ・研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- ・研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明