

案内ロボット (Pepper) を用いた小児麻酔術前説明アプリケーションの導入と 評価アンケートへの参加のお願い

全身麻酔で手術を受けられるお子さんの約 50%は不安を感じており、お子さんの年齢や御両親の不安などに関連があると言われていています。初めて遭遇する手術室環境や、入室時の御両親との分離、手術室スタッフなど見知らぬ人との接触や麻酔への恐怖心など、お子さんが体験する心理的ストレスは計り知れません。不安の表現方法も泣いたり、震えたり、落ち着きがなくなるなど様々で、お子さんの年齢によって不安の原因も異なるためお子さんそれぞれに応じた術前のアプローチが必要です。

当院では術前麻酔説明をビデオ視聴して頂いていましたが、今回、お子さんの年齢別に術前麻酔説明アニメーションを作成し、案内ロボット（以下 Pepper とする）に組み込み、周術期管理センター受診時の術前麻酔説明に Pepper を用いることを試用しています。そこで、Pepper による麻酔術前説明に対し、今後の改良点や、待合環境での様子などを調査する目的で、お子さんとその保護者の方を対象にアンケートを実施したいと考えております。また、視聴後の小児に対して、手術当日の麻酔導入に関する協力度の評価も行います。本研究では Pepper 視聴された方とビデオ視聴された方両方にアンケートに答えていただくこととなりますが、どちらを視聴する事になるかは診察当日まで分かりません。

なお本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会において、研究の実施の適否について、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、学長より許可を得ております。研究の主旨をご理解いただき、ご協力下さいますようよろしくお願いいたします。

<研究課題名>

案内ロボット (Pepper) を用いた小児麻酔術前説明アプリケーションの導入と評価

<研究目的・意義>

目的：

術前麻酔説明に Pepper を用いることで小児の興味とプレパレーションへ（心理的な準備）の能動的参加を促し、お子さんの麻酔導入までの協力度や鎮静度の調査を目的としています。

意義：

お子さんによって不安の表現方法は様々であり、年齢によって不安の原因も異なるためお子さんそれぞれに応じた手術前のアプローチが必要となります。

<研究対象者>

この研究は、全身麻酔手術を予定されている 3～10 歳のお子さんと保護者の方を対象にしています。

<研究期間>

アンケート・麻酔協力度評価の実施期間 研究実施許可日～2022 年 4 月 30 日

アンケート・評価表の解析期間 2022 年 4 月 1 日～2022 年 6 月 30 日

<研究方法>

- ① 周術期管理センター受診時にお子さんと一緒に麻酔説明の動画を視聴していただきます。
- ② 保護者の方には、麻酔説明動画視聴後にアンケートの回答をお願いします。アンケートは全部で1ページあり、5分程度で答えられる簡単なものです。個人情報に関しては、匿名化を行い本研究以外で使用することはありません。また、学会等で発表させていただく際も個人が特定されることはありません。
- ③ お子さんに関しては、手術当日の麻酔導入に対する協力度（全身麻酔でお子さんが眠るまでの様子）を、担当麻酔科医が評価します。

ご協力いただくにあたり、次のことをお約束します。

1. 研究への参加について

- 調査への協力はお一人お一人の意思によるものであり、辞退することができます。辞退により受診中の医療機関において不利益を被ることはありません。
- 調査への協力はいつでも辞退することができます。同意書にご署名いただいた後に研究参加をとりやめたい場合は、同意撤回書をご提出いただくことで中止いたします。

2. 予想される利益と不利益

- 調査にご協力いただきましても、直接的な利益はありません。ご協力いただいた内容をもとに分析し、今後の医療に貢献したいと思います。
- アンケートの途中で気分が悪くなるなど、継続が困難と感じた場合は途中で辞退していただくことができます。

3. この研究に参加することであなたにかかる費用について

- アンケートに際し、費用の負担はありません。

4. 個人情報の取扱いについて

- 個人が識別できないように、新しく符号または番号をつけて匿名化を致します。
- アンケート・評価表により得られたデータは統計処理をして使用しますので、個人が特定されることはありません。また、得られたデータは本研究以外には使用致しません。
- アンケート・評価表は鍵のかかる場所で保管し、研究終了後にシュレッダーにて裁断、破棄します。

5. 研究情報の公開について

- 本調査の結果は、「日本臨床麻酔学会誌」などに掲載します。また、周術期管理に

関する研修会や学会等で公表する予定です。その際も、個人や施設が特定されないようにします。研究の実施に先立って、大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録します。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新します。研究が終了したときは、すみやかに本研究の結果を登録します。

6. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この臨床研究の研究者・連絡窓口は以下の通りです。

アンケートに際し、疑問や質問が生じた際は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

【研究責任者】

奈良県立医科大学附属病院 看護部リソースナースセンター
周術期管理センター 看護師 岡本 直子

【研究分担者】

奈良県立医科大学附属病院	麻酔科学教室	教授	川口 昌彦
奈良県立医科大学附属病院	中央手術部	助教	位田 みつる
奈良県立医科大学附属病院	麻酔科学教室	助教	川西 秀明

【連絡先】（相談窓口）

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

住 所：奈良県橿原市四条町 840

電 話：0744-29-8902（内線 3469）（平日 8：30～17：15）

FAX : 0744-23-9741

E-mail: naoko0111@naramed-u.ac.jp

連絡窓口担当者 奈良県立医科大学附属病院 リソースナースセンター 岡本直子

けんきゅう 研究のおねがい

さん、こんにちは。

な ら けんりつ い か だいがく ますいか ますい けんきゅう
奈良県立医科大学の麻酔科では、麻酔の研究をたくさんしています。

そのうちのひとつとして、^{こんかい}今回は^{ますい}麻酔の^{せつめい}説明ビデオをみてそれが良かったかどうか^{しら}調べています。

- ^{ますい}麻酔の^{せつめい}説明ビデオをみたあと、^{ひと}おうちの人^{こた}がアンケートに^{こた}答えてくれます。
- ^{しゅじゅつ}手術の^{とき}時に _____ ^{ようす}さんの様子^{ますい}を^{せんせい}麻酔の先生^{みまも}が見守ります。
- ^{けんきゅう}研究を^{はつびょう}発表する^{とき}時は _____ ^{こと}さんのことかどうかわかりません。
- ^{けんきゅう}研究に^{さんか}参加しても^{きけん}きけんなことはありません。
- ^{けんきゅう}研究の^{さんか}参加はいつでもやめることができます。
- ^{けんきゅう}わからないことがあれば、^{けんきゅう}研究者^{しつもん}にいつでも質問ができます。

れんらくさき 【連絡先】

な ら けんりつ い か だいがく ますいか が く きょうしつ
奈良県立医科大学 麻酔科学教室

じゅう じょう なら けんかしはらししじょうちよう
住 所：奈良県橿原市四條町 840

でん わ ないせん へいじつ
電 話：0744-29-8902（内線3469）（平日 8：30～17：15）

FAX : 0744-23-9741

E-mail: naoko0111@narmed-u.ac.jp

かんごし おかもと なおこ
看護師 岡本 直子

さんか おも かみ なまえ
参加してもいいなと思ったら、べつの紙にお名前をかいてください。