

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	過去 12 年間の新生児手術に対応する麻酔アシスタント業務の実態調査 ：後ろ向き観察研究			
② 研究期間	実施許可日から 2024 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に日齢 28 日未満で、当院で手術を受けた新生児			
④ 対象期間	2010 年 4 月 1 日 から 2022 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	小野寺 広希	所属	医療技術センター
⑦ 使用する試料・情報等	患者さんから得る情報として、年齢（日齢）・性別・在胎週数・身長（出生時および手術日）・体重（出生時および手術日）・診療科・疾患名・術式名・担当麻酔科医・担当麻酔科医・担当麻酔アシスタント CE・術前・術中・術後の人工呼吸器管理の有無・一酸化窒素吸入療法の有無・低酸素吸入療法の有無・体外式膜型人工肺の有無、などの情報を使用します。			
⑧ 研究の概要	<p>当院では 2010 年より、臨床工学技士（Clinical Engineer、以下 CE）が麻酔科に配属され、麻酔アシスタント業務（麻酔術前準備や麻酔に関する医療機器の点検・操作等）に従事しています。通常、手術中は麻酔器を使用しますが、麻酔計画を立てる上で、より精密な呼吸管理を必要とする手術では、人工呼吸器を使用することがあります。</p> <p>日本臨床工学技士会は、新生児を対象とした CE の業務は、関わりが少ないと公表しています。また、麻酔アシスタント CE の新生児に対応する調査は行われていません。そこで、本研究の目的は、新生児の手術に対応した麻酔アシスタント CE の割合を調査し、どれくらいの関わりがあるかを検討することとしました。</p> <p>研究期間は委員会承認～2024 年 3 月 31 日まで、対象期間は 2010 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日までのものを使用します。得られた結果は、学会発表や論文等で公表する予定です。</p> <p>データ収集は、当院電子カルテシステムを用いて患者さん（日齢 28</p>			

	日未満の新生児)の日齢、身長、体重、人工呼吸器管理歴、手術歴などをExcelにまとめ、麻酔アシスタントCEが対応した各年度の新生児手術の件数を調査します。また、手術中に人工呼吸器または、一酸化窒素吸入療法等の呼吸治療機器を使用している割合も調査し、麻酔アシスタントCEが新生児の手術で、どれくらい呼吸治療に介入しているか調査します。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 11月 30日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報は研究用IDに置きかえて使用するため、外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究用IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 医療技術センター 担当者：小野寺広希		
	電話	070-6566-2076	FAX 0744-22-4121
	Mail	hiroki-nara@naramed-u.ac.jp	