

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	集中治療部における先天性心疾患術後患児に対する鎮静薬の使用と身体的側面の関係性の調査：後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年4月1日から2022年3月31日までに新潟大学医歯学総合病院集中治療部に入室した先天性心疾患術後の患児（0歳から7歳以下）
③ 概要	<p>新潟大学医歯学総合病院集中治療部（以下 ICU）では、先天性心疾患手術率が週 2 日確保されており、小児領域における ICU 予定入室の大半が先天性心疾患術後です。患児の中には複雑心奇形を有しており、新生児期から大手術を行う症例も少なくなく、年間約 100～120 件の先天性心疾患患者の入室実績を有しています。また、2021 年度の ICU 増床によるスタッフの増員や大幅な入れ替わりを境に、部署をあげて ICU における小児看護教育に取り組んでいます。</p> <p>ICU に入室する重症な小児患者の疼痛・不穏等は、呼吸・循環に影響を及ぼすため、適切な鎮痛・鎮静管理が重要となります。しかし、現時点で実際に使用した鎮静薬を統計的に記録したデータは存在しません。鎮静薬がどのような特徴を持つ患児に、どのような場面で多く使用されているのか、根拠を持って提示することが困難です。今後、より適切な鎮静管理を考える際の第一歩として、当院 ICU における鎮静薬使用について調査が必要と考えました。本研究は、看護師が行った先天性心疾患患児への鎮静薬使用場面・状況を把握し、それらの傾向を掴むことを目的としています。</p>
④ 申請番号	2022-0264
⑤ 研究の目的・意義	本研究の目的は、当院 ICU の看護師が行っている先天性心疾患患児への鎮静薬使用の現状を把握し、傾向を掴むことです。また、小児の鎮静について検討するきっかけになること、小児看護教育の一助とすることを意義とします。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 10 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている患者様に関する、通常の診療の一環で得る情報を利用させていただきます。情報は、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します（いわゆる匿名化）。研究の成果は、学会等で発表を行う予定ですが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	患者様の基礎情報（年齢、体重、疾患など）に加え、鎮静薬（ミダゾラム・トリクロロールシロップ）の使用回数・状況、使用時間、重症度等の個人情報を電子カルテシステムから収集します。
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 集中治療部 金子史奈 田中千晶 阿部幸恵 五十嵐竜太

⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 看護部/集中治療部 看護師長 岡部敦子
⑩ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 看護部/集中治療部 氏名：金子史奈 Tel：025-223-6161（内線 2759） E-mail：fuminakane.rc5@nuh.niigata-u.ac.jp