

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①研究課題名                                | 小児集中治療医の関与が小児心臓血管外科術後患者の呼吸管理に与える影響                                                                                                                                                                                                                                         |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 本研究の対象となるのは、2011 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間に、新潟大学医歯学総合病院にて心臓血管外科手術を受け、集中治療室（ICU）に入室した 16 歳未満の小児患者です。本研究は新規研究であり、過去の研究で取得された情報の再利用は行いません。                                                                                                                                 |
| ③概要                                   | この研究では、小児心臓血管外科手術を受けて ICU に入室した小児患者さんを対象に、小児集中治療医が診療に加わる前後で、人工呼吸器の使用方法（抜管のタイミングや再挿管の頻度など）がどのように変化したかを検討します。研究には、診療時に記録されたカルテやモニタリングデータ等の医療情報のみを使用し、新たな検査や治療などは一切行いません。この研究にご自身（またはお子様）の診療情報が使用されることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。情報の使用を拒否されても、診療や治療において不利益が生じることは一切ありません。 |
| ④申請番号                                 | 2025-0163                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑤研究の目的・意義                             | 当院では 2019 年より、小児集中治療の専門医（小児集中治療医）が ICU チームに加わり、小児患者に対してより専門的な呼吸・循環管理を行う体制を整えてきました。本研究では、小児集中治療医の関与によって、術後呼吸管理（人工呼吸器の管理、抜管の時期、再挿管の頻度など）にどのような影響があるかを明らかにし、より安全で効果的な治療方針の確立に役立てることを目的としています。                                                                                 |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 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。） | 患者さんの診療情報（カルテ・集中治療管理システム）から、治療経過、呼吸器管理内容、抜管のタイミング、再挿管の有無、ICU 滞在期間などの情報を収集し、小児集中治療医が診療に関与する前後での変化を統計的に比較・分析します。収集された情報はすべて匿名化し、個人を特定できない形式で使用します。研究結果は学会発表や論文として公表される可能性があります。個人が特定されることは一切ありません。                                                                           |
| ⑧利用または提供する情報の項目                       | 年齢、性別、出生体重、在胎週数、手術内容、ICU 入室日・退室日、呼吸器管理内容（使用機器、設定、抜管日、再挿管有無）、バイタル・血液検査データ、鎮静・鎮痛薬の使用状況、ICU 滞在期間、転帰（退院・死亡など）※すべての情報は匿名化して使用されます。                                                                                                                                              |
| ⑨利用する者の範囲                             | 新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。<br>新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター<br>研究責任者：額賀 俊介（病院専任助教）                                                                                                                                                                                              |

|                      |                                                                                                                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 高次救命災害治療センター<br>額賀 俊介（病院専任助教）                                                                                                                                    |
| ⑪お問い合わせ先             | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター</p> <p>氏名：額賀 俊介</p> <p>電話：025-223-6161（代表）</p> <p>E-mail：s-nukaga@med.niigata-u.ac.jp</p> |