

## 研究に関する説明文書

研究課題名	透明包帯による小児の点滴固定に関する研究
-------	----------------------

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は患者さんに最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床研究とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、患者さんを含む一般の方々にご協力いただいて科学的に調べる研究のことをいいます。

現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床研究によって決められてきました。臨床研究では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つこととなります。

担当医師からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当医師からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

本研究は、未成年の方を対象としているため、代諾者の方から同意を得ることが前提となります。従いまして、代諾者の方に説明をさせていただき、代諾者の方にも研究にご参加いただけるかどうかの判断をしていただきます。できる限り対象者が理解できると考えられる平易な言葉で口頭および文書にて説明も行います。

## 1. 研究実施計画

### (1) 研究の実施について

本研究の実施については、大阪医科薬科大学研究倫理委員会へ申請し、研究機関の長の許可を得たうえで実施しております。

### (2) 研究の目的と意義

目的： 小児領域において薬剤の血管外漏出による皮膚損傷が報告されていません。症状の表出が明らかでなく、発見が遅れて重症化することもあります。小児は活動性が高いため、点滴を留置した場合、関節を弾性包帯で固定します。弾性包帯は透視できず、固定部の観察が困難です。本研究では弾性包帯にかわる、透明な包帯を使用し、薬剤の血管外漏出の発見が遅れ症状が重篤化するリスクを減少させることを目的とします。

意義： 点滴の血管外漏出の減少

### (3) 研究の対象者として選定された理由

あなたが対象者として選定されたのは、点滴を必要とする小児であるためです。

### (4) 研究の方法と研究期間

研究の方法： 本研究では集中治療室で確保された点滴に対して透明包帯で関節部を固定します。透明な包帯としてハクゾウメディカル株式会社で製作された透明ウレタンシリコンシートを使用します。観察に関しては従来通り行い、ICU看護師の使用感をアンケートで評価します。また、透明包帯を使用した際に生じた合併症を記録します。

対象者の方に協力してもらう内容：

集中治療室入室後より透明な包帯やフィルム材による関節部の固定をいたします。

研究期間： 研究実施許可日                      ～                      2024年3月31日

※本学では、倫理委員会へ申請できる研究期間が5年のため、変更申請の手続きをおこなったうえで、研究期間を延長する予定です。

(5) 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加されることにより皮膚アレルギーなどが予測されますが、皮膚を定期的に観察し、アレルギー反応があればすぐに使用を中止することで、対象者の方にリスクが及ばないよう十分に注意をして研究を実施いたします。

また、対象者の方には、点滴漏出トラブルの回避の利益があると考えています。

## 2. 研究に関する試料（情報）の利用と保存ならびに廃棄の方法について

(1) 試料（情報）等の利用について

本研究では、対象者のカルテ（診療情報）を研究の情報として利用させていただきます。また、本研究で利用させていただく研究情報については、対象者の方の同意が得られた場合、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて倫理委員会へ申請した上で、研究を実施することになります。対象者の方が本研究に参加される場合は、二次利用を含めてご同意いただくこととなります。

(2) 試料（情報）等の保存と廃棄について

上記（1）で記載した研究の情報については、研究期間終了後、2032年3月まで保存いたします。保存が必要な理由は、データの改ざんなど不正防止のためです。保存期間終了後、個人を特定できる情報を削除したうえでデータを消去します。

## 3. 研究における医学倫理的配慮

(1) 自由な選択の保障

本研究への参加については、対象者の方の自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、対象者の方が不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。

## (2) 個人情報の取り扱い

対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学附属病院 集中治療部医師待機室の施錠可能なキャビネット内のPCにデータとして保管します。

対象者の方（その代理人）より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

## (3) 健康被害の補償

健康被害が発生した場合は、当院小児科に相談させていただきます。

## 4. 費用について

### (1) 対象者の新たな費用負担について

本研究に参加することにより対象者の方に新たな費用負担が増えることはありません。（診療費用については、通常どおり対象者の方が加入している健康保険にて支払っていただくこととなります。）

### (2) 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。本研究実施のために、透明ウレタンシリコンシートをハクゾウメディカル株式会社より、提供をいただいております。

## 5. 研究結果

### (1) 研究に関する情報公開の方法

患者さんを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象者の方（その代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

## (2) 研究成果による特許権等

本研究の成果により特許権が発生する可能性があります。発生した特許権については、「大阪医科大学附属病院 集中治療部」に帰属します。対象者の方は、権利を主張することはできません。また、本研究の研究結果については、特許権取得等の都合上、開示いたし兼ねますので、予めご了承願います。

## 6. 研究者名

### 【所属長】

大阪医科薬科大学病院 集中治療部                      部長/准教授      梅垣 修

### 【研究責任者】

大阪医科薬科大学病院 集中治療部                      助教                      北埜 学

## 7. 問い合わせ等の連絡先

大阪医科薬科大学 集中治療部

担当者： 北埜 学

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線：6603

## 研究に関する同意書

大阪医科薬科大学病院  
 病院長 南 敏明 殿

大阪医科薬科大学病院 集中治療部  
 担当 北埜 学 殿

研究課題	透明包帯による小児の点滴固定に関する研究
------	----------------------

私は、上記研究に関して、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受け理解致しました。

1. 研究の必要性（目的）と方法
2. 危険性（副作用）について
3. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
4. 同意した後であっても、いつでも撤回でき、その場合でも不利益を受けないこと
5. プライバシー等の人権の保護について
6. データの二次利用について

よって、上記の研究課題に参加することに同意致します。

年 月 日 対象者 住 所 \_\_\_\_\_

氏名（自署）\_\_\_\_\_

※代諾者の署名は、対象者ご本人の署名があっても必要です。

代諾者（続柄： \_\_\_\_\_）

住 所 \_\_\_\_\_

氏名（自署）\_\_\_\_\_

年 月 日 説明者 所属・職名 \_\_\_\_\_

氏名（自署）\_\_\_\_\_

## 研究に関する同意撤回書

大阪医科薬科大学病院  
 病院長 南 敏明 殿

大阪医科薬科大学病院 集中治療部  
 担当 北埜 学 殿

研究課題	透明包帯による小児の点滴固定に関する研究
------	----------------------

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

年      月      日    対象者                      住      所 \_\_\_\_\_

氏名（自署） \_\_\_\_\_

※代諾者の署名は、対象者ご本人の署名があっても必要です。

代諾者（続柄：      ）

住      所 \_\_\_\_\_

氏名（自署） \_\_\_\_\_