

研究協力をお願い

昭和医科大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

小児病棟における生体情報モニターの適正運用に向けた取り組み

1. 研究の対象および研究対象期間

未就学児または重症心身障害児で、以下の疾患あるいは重症度のいずれかを満たす方（なお、入院期間が3ヶ月以上となった方は除きます）

疾患：24時間観察が必要な痙攣発作、川崎病の急性期、呼吸器疾患による非侵襲的呼吸補助療法を導入または24時間以上の持続吸入中、先天性心疾患、気管切開による在宅人工呼吸器使用中、COVID-19罹患、手術直後。

重症度：昭和医科大学江東豊洲病院で規定された重症あるいは要注意とされる状態、呼吸器疾患あるいは循環器疾患の急性期、繰り返す痙攣重責発作

対象病院：昭和医科大学江東豊洲病院

対象期間：2023年10月1日から2025年3月31日まで

2. 研究目的・方法

お子様が入院された際、呼吸回数や脈拍回数、血液中の酸素濃度を測定するために当病棟では生体情報モニター（以下モニター）を24時間装着して状態の観察を行っています。しかし、お子様が大きな声で泣く、または体の動きが激しい場合においては、モニターが正しく測定されず異常を知らせるアラームが鳴る仕組みとなっています。この場合の異常はお子様の身体の異常ではなく、モニターなど機械の異常を知らせるアラームです（以下テクニカルアラーム）。しかし、このテクニカルアラームが鳴り続ける環境では、身体的異常が生じているお子様への気づきや対応が素早く行えないことが起こり得ます。

そのため、より適切なモニター管理が行えるように2024年10月1日から病棟内で生体情報モニターの適正運用に向けた取り組みを開始いたしました。その取り組みの効果を検証するため、2023年10月1日から2025年3月31日までに、1項の記載内容に該当するお子様に関する生体情報モニターと診療記録のデータを、当研究にて使用させていただきたいと考えております。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・入院中のお子様の情報収集内容

入院主病名、年齢、性別、併存疾患の有無（有りの場合はその疾患名）、
入院当初 38 度以上の発熱の有無、24 時間持続吸入の有無、非侵襲的呼吸補助療法の有無、
気管切開の有無、気管切開による在宅人工呼吸器使用の有無、モニター装着日数

・モニターデータ収集内容

モニターコード、開始日・時刻、終了日・時刻、モニタリング時間、一時退室時間、
バイタルアラーム数、テクニカルアラーム数

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学保健医療学部看護学科 下 恵子

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院 氏名：下 恵子

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6000（内線）6550