

「検査時鎮静前の経口摂取制限導入の影響」についての研究のお知らせ

2016年1月から2017年9月までに、芳賀赤十字病院小児科で鎮静薬を使用して画像検査や生理機能検査を受けた6歳未満のお子さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。

1. 研究の意義と目的

鎮静、すなわち鎮静薬を使用した睡眠導入では、自然な睡眠と異なり、気道反射が抑制されて、誤嚥の危険が高くなります。そこで、2013年に日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会から「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」が出され、鎮静薬を使用して睡眠を導入際に、事前の経口摂取を制限することで胃の内容物を減らし、嘔吐した際の誤嚥の危険性を減らす方法(2-4-6ルール)が推奨されました。一方で、睡眠導入前に経口摂取制限を設けることで、子供たちの空腹感が強くなり、鎮静の成功率の低下が危惧されました。

そこで、鎮静の成功率を検討する目的で、当科で2-4-6ルール導入した前後で鎮静薬を使用して画像検査や生理機能検査を受けた6歳未満のお子さんの情報を使用します。その結果、2-4-6ルール導入による鎮静成功率の変化や有害事象の発生状況がわかり、より適切で安全な鎮静方法を、お子さんに提供できるようになります。

2. 研究の方法

2016年1月から2017年9月までに芳賀赤十字病院小児科で鎮静薬を使用して画像検査や生理機能検査を受けた6歳未満の児童を対象に、診療の記録（カルテ）から以下の事項を調べます。

性別	生年月日	検査日	年齢	検査内容
----	------	-----	----	------

検査目的	検査前指示内容	使用鎮静薬	有害事象の有無	鎮静成功の是非
施行した検査結果				

3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、患者さんの診療の記録（カルテ）から得られる情報から住所、名前等が削られ、患者さん個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。患者さんとの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することにより、患者さん個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのかわかりません。患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表され修正が不能である場合があります。この研究は2018年6月30日までを予定しており、研究期間終了後は得られた情報は診療実績情報として保管します。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。

連絡先：芳賀赤十字病院小児科 増田卓哉、齋藤真理

電話：0285-82-2195 FAX：0285-84-3323