

幼児日帰り手術におけるトリクロホスホナトリウムの有用性に関する研究

研究協力のお願い

この研究は学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2005 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに、日本医科大学付属病院皮膚科または虎の門病院皮膚科にて、トリクロホスホナトリウムを用いた日帰り手術、または入院管理下の全身麻酔手術を受けた、6 カ月以上 4 歳未満の幼児の患者さんのうち、抜糸後 1 カ月以上の経過を追うことができた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、幼児の体表の小手術について催眠剤であるトリクロホスホナトリウムを用いた日帰り手術を、入院管理下の全身麻酔手術と比べて、安全であるかについて、患者さんの診療記録などの情報をもとに検討することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院皮膚科 帆足俊彦、研究事務局は日本医科大学付属病院皮膚科 大谷咲貴です。他の参加研究機関は虎の門病院（研究責任者：林伸和）です。

2005 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院皮膚科、虎の門病院皮膚科にて、トリクロホスホナトリウムを用いた日帰り手術、または入院管理下の全身麻酔手術を受けた、6 カ月以上 4 歳未満の幼児の患者さんのうち、抜糸後 1 カ月以上の経過を追うことができた患者さんの臨床データなどを統計解析し、手術や鎮静に関連する有害事象の発生状況（安全性）についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性、家族歴、既往歴、手術対象の疾患、部位、大きさなど

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：虎の門病院（院長：門脇孝）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。虎の門病院で得られた情報は日本医科大学付属病院に配達記録が残る形式で厳封して郵送されます。データはパスワードで保護された状態で USB メモリに記録されます。USB メモリは無関係なデータで上書きした上で廃棄されます。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：皮膚科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 皮膚科 帆足俊彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：27513

メールアドレス：t-hoashi@nms.ac.jp