

説 明 文 書

様（代諾者の場合研究対象者との関係を記載： ）

1 研究の名称

救急外来における処置時の鎮痛鎮静に対する多施設前向き観察研究

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

京都府立医科大学 救急・災害医療システム学 教授 太田 凡

研究担当者

京都府立医科大学 救急・災害医療システム学 大学院生 岡田 信長

共同研究責任者

ニューメキシコ大学 助教授 乗井達守

共同研究機関・研究責任者

東京ベイ浦安市川医療センター 救急集中治療科 本間洋輔

大阪警察病院 ER・救命救急総センター長 水島靖明

健和会大手町病院 麻酔科 部長 下里アキヒカリ

仙台市立病院 救命救急センター長 村田祐二

3 目的及び意義

患者さんがつらい、痛いと感じる処置（縫合処置、脱臼骨折の整復、画像検査など）の時に安静を保てないと、適切な処置ができないだけでなく、患者さんに危険を伴うため、薬を使って苦痛を和らげるために意識を低下させたり（鎮静）、痛み抑えたりすること（鎮痛）があります。これは救急外来や内視鏡室、MRI 室などで、麻酔科以外の各科医師、医療スタッフも経験する手技です。

米国では研究もすすみ、多くの場合、鎮静を専門としない救急医でも安全に鎮静を行うことができているといわれていますが、日本ではそのような研究はまだ行われておらず、どれくらいの頻度で合併症が発生しているかもわかっていません。今回、国内救急外来での鎮静、鎮痛の現状を明らかにすることで、その安全性や合併症の頻度および予防方法について調査することを目的としています。

本研究の結果、救急外来における鎮静、鎮痛の安全性と合併症の頻度を知ることができ、より安全な鎮静鎮痛を実施することが出来るようになると期待できます。

4 方法及び期間

(1) 方法

この研究への参加に同意いただきましたら、問診やカルテより以下の情報を取得し使用します。

〔取得する情報〕患者因子として年齢、性別、体格・基礎疾患の有無、ASA、適応疾患、麻酔前リスク、術者側因子として、施行人数、装着モニター、目標鎮静深度、使用薬剤、時間帯を調査する。また術後の医療者満足度、患者満足度、患者の健忘、合併症などを評価する

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2020 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

京都府立医科大学附属病院 救急外来受診し鎮静、鎮痛を行ったもの患者さんで研究参加の同意を本人または親権者、代諾人からいただいた方に行います。

なお、現場ではお子さん、未成年の患者さんに対しても鎮静が必要となること多々ありますので、未成年のご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

通常の診療を行う上で鎮静が必要な患者様に鎮静を施行し、その状態を把握するので、研究に参加する間の検査などは通常診療と同じです。

通常と異なるのは情報を集めさせていただく、ということです。

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、通常鎮静鎮痛に用いるお薬の一般的な副作用(アレルギー、一過性の呼吸減弱、低血圧など)以外に健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合、情報はすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、匿名化されている情報や同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

10 個人情報等の取扱い

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は太田 凡（京都府立医科大学 救急医療学科 教授）の責任の下、同 大学院生 岡田信長が厳重な管理を行います。

この研究は共同研究機関である施設で共同解析するため、あなたのデータを共有する場合があります。その際、あなたのデータはお名前などの情報がわからないような形にして送付します。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学救急医療学科において太田凡の下、論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

12 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究の実施には特段の経費を要しませんが必要な場合は運営交付金により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

13 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

14 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。

15 問い合わせ・相談等について

同意されない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

京都府立医科大学救急医療学教室

電話：075-251-5393

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ 印

所属 _____

日時 20____年____月____日

場所 _____