

(西暦) 2022 年 4 月 25 日

## 【手術】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報 を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>香川 哲郎</u> 連絡先電話番号 <u>内線 30008</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>末田 彩</u> 連絡先電話番号 <u>内線 38119</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者もしくは研究責任者までご連絡をお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦 2021 年 3 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、当院で全身麻酔にて手術を予定され、手術内容に関わらず麻酔科が担当させていただいた患者さんがすべて対象となります。

### 2 研究課題名

多項目遺伝子関連検査を用いた術前発熱小児患者の手術実施可否の判断について

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 麻酔科、感染症内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

小児麻酔においては術前患者に発熱があっても、他に症状がなければ術前絶飲食による脱水や、うつ熱が原因と見なし手術が実施されることがあります。一方で手術前の上気道炎罹患は、周術期の呼吸器系有害事象を増加させることがわかっています。

COVID-19 パンデミック以降、当院では SARS-CoV-2 を含めた各種ウイルス感染の確認目的に、術前発熱患者に対し FilmArray 多項目呼吸器パネルを実施し、手術可否の判断材料としてきました。またその後の転機について調べました。当院で全身麻酔下に手術・処置を予定された患者さんのうち、上気道炎症状はないか、あってもごく軽微で、入院後から手術室への出棟までに発熱（1 歳未

満は38°C以上、1歳以上は37.5°C以上)があった患者さんに対し、FilmArray多項目呼吸器パネルを行いました。何らかのウイルスが検出された場合は原則、手術は延期としました。後日その後の経過について問診しました。これらの患者さんに対し、後方視的に診療録や麻酔記録を調査しました。

この研究により、発熱した術前小児患者のスクリーニング検査としてFilmArray多項目呼吸器パネルは有用であることが明らかになると考えられます。

## 5 協力をお願いする内容

診療録、麻酔記録の閲覧

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2022年 7月 31日

(研究対象期間 2021年3月1日から2022年2月28日)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

末田 彩

麻酔科医長

E-メールアドレス [sueda\\_kch@hp.pref.hyogo.jp](mailto:sueda_kch@hp.pref.hyogo.jp)

以上