

(西暦) 2026年 4月 7日

## 当院 PICU 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 小児集中治療科 職名 科長

氏名 黒澤 寛史

連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 小児集中治療科 職名 部長

氏名 椎間 優子

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、当院 PICU に入院・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、下記までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦 2026年5月1日より 2026年9月31日までの間に、PICU もしくは HCU に入院する方

### 2 研究課題名

小児集中治療室におけるパラメータのアルゴリズム改良に伴う生体アラーム発生数の比較研究

### 3 研究実施機関

小児集中治療センター 集中治療科

日本光電工業株式会社

### 4 本研究の意義、目的、方法

小児集中治療室 (PICU) において、生体情報モニタのアラームは患者の状態変化を知らせる極めて重要な機能ですが、医療現場では重要度の低いアラームや誤作動によるアラームが頻回に発生しており、医療従事者がアラームに対して脱感作を起こす「アラーム疲弊 (Alarm Fatigue)」が世界的な安全管理上の課題となっています。

特に小児患者においては、成人に比べて体動が激しく、心電図電極を用いたインピーダンス法による呼吸数測定において、体動や心拍の混入によるモーションアーチファクト (ノイズ) が発生しやすいため、実際には異常がないにも関わらず呼吸数上限・下限アラームや無呼吸アラームが頻発し、臨床業務の妨げとなるケースが散見されます。

本研究で使用する生体情報モニタには、これらのノイズを低減し測定性能を向上させることを目的とした新しいインピーダンス呼吸数測定ソフトウェア（アルゴリズム）と SpO<sub>2</sub>ソフトウェアが導入される予定です。

本研究では、当該ソフトウェアのバージョンアップ前後におけるアラーム発生状況を網羅的に収集・分析し、新アルゴリズムの臨床的な有用性を検証することを目的としています。

## 5 協力をお願いする内容

通常診療において収集される生体モニタ情報、アラーム情報の収集

## 6 本研究の実施期間

西暦 2026年 5月 1日～ 2027年 3月 31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では、患者さんの個人情報、一切取り扱いしません。
- 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、または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) 得られた情報は当院内のみで管理し、本研究により収集されたデータは日本光電に提供され、研究終了後において機器開発・改良及び国内外の製造販売承認申請・技術資料等に用いられる可能性があります。このデータは特定の個人を識別できない形にした上で提供され、個人情報と結びつくような情報は一切提供されません。

## 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。

椎間優子 兵庫県立こども病院 小児集中治療科

TEL: 078-945-7300

FAX: 078-302-1023

平日 9:00-16:00

以上