

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	新生児・乳児の長時間脳波検査における脳波用皿電極によるMDRPUの防止対策と有効性評価
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 中央臨床検査部 長崎 翔和
研究参加拒否 申込受付期間	2024年12月21日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年03月31日
対象者	2024年5月20日以前に脳波検査を実施され、さらに2024年5月20日以降に前額部にシール電極を用いて脳波検査を実施した小児科受診の患児（0～2歳） *2024/05/20は、当院で脳波用皿電極によるMDRPU対策として、シール電極が運用開始された日付です。
当該研究の意義・目的	てんかん等で脳波検査が必要となる新生児や乳児の患者さんでは、長時間にわたり脳波の電極を装着して検査を実施することがあります。その際、皮膚の弱い部分（特に前額部）に電極由来と考えられる発赤や発疹等（医療関連機器褥瘡（MDRPU））がみられることがあり、ご家族の不安や医療安全の観点から、MDRPU防止対策として脳波用の皿電極（金属）からシール電極に変更する業務改善を行いました。 そこで皿電極装着下（シール電極変更前）とシール電極変更後のMDRPU発生率を比較し、業務改善の有効性評価を行います。
方法および研究で利用する試料・情報の取得方法	本研究は、対象患者さんの脳波検査時のMDRPUの有無や程度を検査記録や電子カルテより収集し、得られたデータからMDRPU防止対策としてのシール電極の有効性を評価、解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。診療により、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がな

研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	い範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 中央臨床検査部 長崎 翔和 ☎：(代表)076-286-3511 内線(脳波室：25254)

作成日： 2024年10月18日