

周産期母子医療センターを受診している患児およびそのご家族へ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                 | NICU・GCU 入院患児における経管栄養チューブの計画外抜去に関するインシデントの要因分析                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究機関の長（試料・情報の管理責任者）   | 愛知医科大学病院 病院長 道勇学                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究責任者                 | （所属）看護部 （職名）看護師長 （氏名）鈴木智子                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の対象となる方             | 2023 年 4 月～2024 年 3 月までに NICU・GCU に入院した新生児のうち、経管栄養カテーテルを自己抜去した患者さん                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究期間                  | 研究実施承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究目的及び利用方法            | 〔研究目的〕<br>NICU・GCU で発生した経管栄養カテーテルの自己抜去に関するインシデント（医療現場で起きた医療ミスになる恐れのある行為や、誤った医療行為に繋がる事象を把握し、原因を分析するための報告書）分析をし、背景要因の傾向を知ること、再発防止の一助とします。<br>〔利用方法〕<br>本研究では収集したインシデント報告を元に、経管栄養カテーテルの自己抜去の背景要因の傾向の情報を収集します。収集した情報を単純集計にて分析を実施し、経管栄養カテーテル自己抜去の背景要因を検討します。<br>〔外部への試料・情報の提供〕<br>非該当<br>〔外部への提供開始日〕<br>非該当 |
| 研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目  | 試料：非該当<br>情報：インシデントレポートより経管栄養カテーテルの自己抜去に関するものを抽出（自己抜去に至った経緯、経験年数、勤務帯、児の覚醒レベル、体位についてインシデントレポートから情報収集）                                                                                                                                                                                                   |
| 提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者 | 非該当                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 試料・情報を利用する学外の者        | 非該当                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 試料・情報の利用又             | 本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2025 年 1 月 31                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                 |                                                                                                           |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| は提供を希望しない<br>場合 | 日までに電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。                                                                              |
| 外国への試料・情報の提供    | 非該当                                                                                                       |
| 問い合わせ先          | 愛知医科大学病院 看護部（NICU・GCU）<br>担当者：（職名）看護師長 （氏名）鈴木智子<br>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1<br>電話 0561-62-3311（内線 37835） |