

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 11月 16日作成

■研究課題名	Safety and efficacy in pediatric sedation for magnetic resonance imaging of the head (小児の頭部MRI検査における鎮静薬の有用性と安全性についての調査)
■研究の対象	2015年1月1日～2019年12月31日に鎮静薬を使用して頭部MRI検査を行った生後1ヶ月以上12歳未満の患者さん
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 日本の乳幼児のMRI検査では検査中の体動を最小限にするため鎮静薬を使用することがあり、「MRI検査時の鎮静に関する共同提言」において安全な検査体制が求められています。当院では鎮静薬の使用時に生体モニタリングを用いたMRI検査を実施しており、より安全性の高い検査体制を実現するため、各薬剤の安全性と有効性の検討し、これらの情報をもとに将来の患者さんの診療に役立てたいと考えています。</p> <p><b>【方法】</b> 対象の患者さんに使用された鎮静薬、その使用量、検査の成否、有害事象などについて診療録(鎮静記録と電子カルテ)を用いて後方視的に検討します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2022年 12月 31日
■研究に用いる試料・情報の種類	対象患者さんの性別、年齢、既往歴、内服薬、MRI検査の目的、鎮静薬の種類と投与量、鎮静中のバイタルサイン、鎮静中に生じた有害事象などの臨床情報を使用します。
■試料・情報の取得と保管方法	臨床情報・検体を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。
■外部への試料・情報の提供	本研究結果については論文投稿により公表します。公表の際にも個人を特定できる情報は使用いたしません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、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い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 こども診療センター (研究責任者) 佐近 琢磨 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	