

## 新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

相互接続防止コネクタ（小口径コネクタ）導入によって神経麻酔の安全性は向上したか

### 1. 研究の対象

2016年4月1日～2018年3月31日までの間、また2021年4月1日～2023年3月31日までの間、神経麻酔（硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、伝達麻酔）で治療を受けられた方（神経麻酔に伴う医療事故や危機的状況に至った事象の報告があった場合のみ対象となります）

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 研究の目的

神経麻酔（硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、伝達麻酔）分野において、誤接続防止・安全対策として小口径コネクタ（新規格）が導入されました。旧規格製品の出荷が終了してから3年余り経過しており、日本国内の多くの医療施設で新規格製品へ移行したものと推測されています。旧規格を使用していた時期と新規格導入以降に起きた重大な医療事故や危機的な状況に至った事象（インシデント）数を比較して神経麻酔の安全性が高まったのか明らかにすることを目的として行います。

#### 研究の方法

当センターにおける神経麻酔を受けた方の総数やインシデントが起こっていた場合は、その内容についての日本麻酔科学会から送付されるアンケートに回答します。

#### 研究期間

倫理委員会承認日 から 2024年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院のカルテに記録されている情報のうち、医療事故や危機的状況に至った事象の内容、それに伴う対処や治療、その後の経過について、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、医療事故や危機的状況に至った事象の内容が薬液誤投与に関与するかどうか、旧規格製品使用時の場合は新規格製品で防ぎえたかどうか、対象患者への対処や治療、その後の経過について調査します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

日本麻酔科学会から送付されたアンケートにより得られた情報・データは弘前大学で集計、一括管理します。

#### 5. 研究組織

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
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出来ますのでお申出下さい。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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 麻酔科 担当者名 小嶋 大樹

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 麻酔科 小嶋 大樹

研究代表者：

弘前大学付属病院 麻酔科 斎藤 淳一

-----以上