

## オプトアウト文書

### 研究へのご協力をお願い

当院では、下記の研究を実施しております。本研究は通常の診療で得られた情報を用いて行う研究であり、新たな検査や治療、患者さんへの負担や費用は一切ありません。本研究は、当院倫理審査委員会の承認を受け、病院長（施設長）の許可を得て実施しています。なお、この研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡いただいた場合には研究対象から除外いたします。ただし、解析が終了し学会発表や論文投稿などが行われた後は、データを削除することができない場合があります。

### 研究課題名

馬蹄型ヘッドレストを用いた小児腹臥位手術における顔面皮の膚障害予防対策に関する多施設共同研究

### 研究責任者

長野県立こども病院 手術室  
前田奈美

### 共同研究機関

本研究は当院の他 4 施設の医療機関と多施設共同研究として実施します。

### 研究の目的

腹臥位手術では、頭部固定のため馬蹄型ヘッドレストが広く使用されています。しかし、長時間の手術や患者背景などの影響により、顔面に圧迫による皮膚障害を生じることがあります。本研究では、馬蹄型ヘッドレスト使用時に発生する顔面皮膚障害の発生状況や関連する要因を明らかにし、安全な体位管理および皮膚障害予防に役立てることを目的としています。

### 研究の対象

2023 年 4 月から 2025 年 3 月までに、参加施設で馬蹄型ヘッドレストを使用して腹臥位手術を受けられた患者さんを対象とします。

### 利用する診療情報

診療録より以下の情報を収集します。

- 年齢
- 性別
- 身長・体重
- 基礎疾患
- 手術時間
- 腹臥位時間
- 馬蹄型ヘッドレストの種類・サイズ・素材
- 保護材の使用状況
- 除圧の実施状況
- 術前血液検査（アルブミン）
- 顔面皮膚障害の有無・程度

なお、氏名、生年月日、住所など個人を特定できる情報は収集しません。

### **個人情報の保護**

本研究では、収集した情報に研究用 ID を付与し、個人を特定できないよう匿名化したうえで解析を行います。研究結果を学会や学術論文等で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

対象者一覧表（対応表）は、インターネットに接続していないパソコンで厳重に管理します。また、質問票から収集したデータは、研究責任者がパスワード等で保護されたパソコンに保存し、研究目的以外には使用しません。

対象者一覧表（対応表）および個人を特定し得る情報は、各調査協力機関または研究責任者が責任をもって適切に管理し、第三者が閲覧できないよう厳重に保管します。研究成果は統計学的手法を用いて集計・解析を行い、個人を特定できない形で公表します。

### **研究期間**

2026 年 7 月 16 日（倫理審査承認日）から 2027 年 3 月 31 日まで

### **研究費・利益相反**

本研究に関連する企業等との利益相反はありません。

## **試料・情報の管理**

収集したデータは研究責任者が適切に管理し、研究終了後は関連する法令および施設の規定に従って保管・廃棄します。

## **研究への不同意について**

研究への参加を希望されない場合は、下記までご連絡ください。不参加を申し出られたことにより、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

## **お問い合わせ先**

### **研究責任者**

所属：長野県立こども病院 脳神経外科

氏名：宮入 洋祐

電話：0263-73-6700（5200） Fax：0263-73-5432

E-mail：miyairi-yosuke@pref-nagano-hosp.jp