

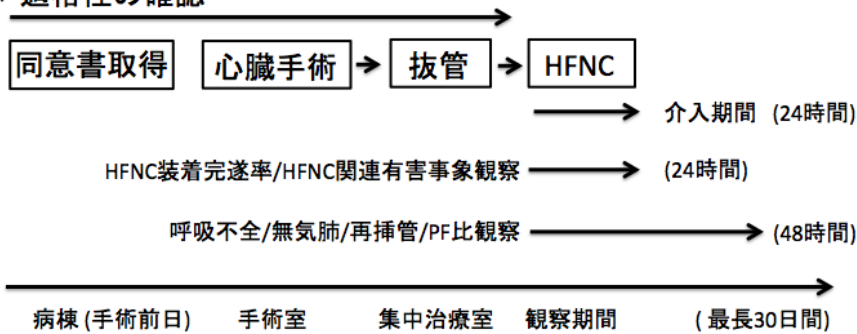
研究内容の概要

■2ページ目以降のガイドライン(抜粋)について熟読しました。

<input checked="" type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他()	
所属	集中治療部
研究課題名	小児心臓手術後の予防的 high-flow nasal cannula と呼吸器合併症の発生頻度
申請者 氏名及び連絡先	申請者：塩路直弘 連絡先内線・7778 PHS：8073 メールアドレス：snaohiro116@gmail.com
使用する医薬品 医療機器等	<input checked="" type="checkbox"/> 使用あり(添付文書もしくは取扱説明書を添付して下さい。) 名称：Optiflow™ 本研究対象疾患に対する薬事承認・保険適応 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 使用なし
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり(次ページ以降をご参照下さい) <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 (High-flow nasal cannulaは経鼻的に装着し加温、加湿した混合ガスを高流量で投与する。加温、加湿することにデメリットはない。また、高流量を不快に感じる場合があるが、この場合脱着可能であるため軽微な侵襲と判断した。) <input type="checkbox"/> 侵襲なし
介入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 介入→(次ページ以降をご参照下さい) <input checked="" type="checkbox"/> あり ありと判断した理由を記載して下さい。 (High-flow nasal cannulaを装着するため) <input type="checkbox"/> なし
<p>1) 研究内容</p> <input checked="" type="checkbox"/> 岡大単独研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 岡大主幹 <input type="checkbox"/> 他施設主幹(主幹施設：)	
<p>2) 研究について</p> <p>High-flow nasal cannula (以下 HFNC) は加温、加湿することで経鼻的に高流量の混合ガス投与を可能とした新しい呼吸補助デバイスである。患者の吸気流速より高流量の混合ガスを投与することで正確な吸入酸素濃度設定や軽度呼吸陽圧効果、死腔ガスの洗い流し効果がもたらされる。小児心臓手術後の HFNC に対する報告は少なく、特に HFNC 予防効果に焦点を示した研究はない。本研究は小児心臓手術後、抜管後に HFNC が術後呼吸器合併症を予防するかを検討するために行う。小児心臓手術後、4 歳以下の症例に対して抜管直後に HFNC を装着して 24 時間治療を継続し、術後呼吸器合併症である無気肺と呼吸不全の頻度を測定する。将来は本研究の結果を参考に至適流量の決定、予防的 HFNC の臨床的なアウトカムの評価などを検討している。企業からの資金は使用せず、経済的利益は生み出さない。</p>	
<p>3) 試料・情報について</p> 使用する試料(試料を使用しない) 使用する情報(新たに資料を収集する)	
<p>4) 対象疾患及び研究対象者</p> 対象疾患名：先天性心疾患 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> その他()	

5) 研究フロー図

* 適格性の確認



【侵襲とは】

ーガイドライン抜粋ー

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

ーガイダンス抜粋ー

【侵襲】

① 「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じる（＝「侵襲」を伴う）ものとみなす。

【軽微な侵襲】 ②ご参照下さい。

② 「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

→ 【軽微な侵襲】 ⑤ご参照下さい。

【軽微な侵襲】

① 「軽微な侵襲」は、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものとして規定している。

- ② 研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの、例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。
- ③ 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ④ 造影剤を用いないMRI 撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及び行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ⑤ 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
- ⑥ 「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、16 歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。
- ⑦ 個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、上記を適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする。

【侵襲を伴わない場合】

- ① **研究目的でない診療における**穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、**研究目的でない診療で**採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
- ② 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
- ③ 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及び行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。
- ④ 既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。
なお、例えば、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究（介入を行わない前向き研究）が実施されることがあるが、研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合は、この指針の定義上「侵襲」に含まれない。
- ⑤ 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、

当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。

当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

【介入とは】

－ガイドライン抜粋－

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を**制御する行為**（**通常の診療を超える医療行為**であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- ① 「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。
傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えられようとする要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えられようとする要因に関する割付けを行う場合も含まれる。
- ② 「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。なお、「介入」に該当するのは、「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。
なお、「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。