

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

急性期病床における採血または点滴挿入をうける乳児期から学童期までの患児を対象としたスマイルタッチの導入過程と看護師が捉えるプレパレーションの効果

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年11月～2020年7月までに当院小児医療センター小児科で入院する0から12歳のお子様をもつご両親、病棟看護師の方を対象としております。お子様は、翌日に採血または点滴挿入が予定されていて、病棟看護師は、スマイルタッチの説明を受けた方としております。

2. 研究目的・方法

小児の医療処置や治療の場面において引き起こされる子どもの様々な心理的混乱に対し、準備や配慮をすることによってその悪影響を和らげ、子どもの対処能力を引き出すような環境を整えるという意味をもつ、プレパレーションという言葉があります。近年では、「スマイルタッチ」というものが活用されています。これはタブレット端末で診療の流れや治療の説明についてアニメを使用し子どもの理解を促進し、不安や恐怖心を和らげることを目的として開発されたものです。入院しているお子様にとって、採血や点滴挿入は痛みや苦痛を伴うものですが、「スマイルタッチ」を活用することで、プレパレーションの実践や効果につながると考え、このアンケート調査を計画致しました。

入院している子どもにとって、採血や点滴挿入は痛みや苦痛を伴うものですが、「スマイルタッチ」を活用することでプレパレーションにつながることが考えられます。この研究では、看護師が誰であっても同じようにプレパレーションを実施できるようになるまでの過程と、看護師が捉えるプレパレーションの効果を明らかにすることで、プレパレーションの普及に反映していくことを目的としています。

この研究では、スマイルタッチ導入前後で、翌日に採血または点滴挿入が予定されているお子様およびご家族に対して、本研究の趣旨と研究協力してもらう内容について研究者が口頭と文書（様式5）を用いて説明を行い、アンケート調査用紙（添付文書1）を手渡します。病棟看護師の方に対しても、事前に研究者より本研究の趣旨と協力してもらう内容について口頭および文書（様式5）を用いて説明を行います。当日、採血や点滴挿入の介助を行う看護師に対して、アンケート調査用紙（添付文書2）を手渡します。病棟に設置されたアンケートの回収箱にて回収することで同意と致します。この研究の参加期間は、採血または点滴挿入が予定されている当日のみです。前日に、予定されている医療処置について説明を行う際に、アンケートについて口頭および文書（様式5）を用いて説明を行います。

研究期間

昭和大学医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・スマイルタッチ導入前後でのアンケート調査を実施
- 1) ご家族
 - ・お子様の個人属性（年齢、疾患、入退院歴、入院日）
 - ・採血または点滴挿入の実施状況
- 2) 病棟看護師
 - ・個人属性（年齢、看護師経験年数、小児看護経験年数、職位）
 - ・子どもの採血または点滴挿入前の説明状況や事前準備状況
 - ・子どもの採血または点滴挿入後の患児の反応や行動
 - ・スマイルタッチの使用法、効果、影響要因

4. 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ませんので、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：

所属：昭和大学病院（小児科外来）

研究責任者：吉岡 貴美絵

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8608（8564）