

## 患者さんへ

### 臨床研究「リドカイン・プロピロカイン配合クリーム（エムラクリーム®）を使用した小児患者に対する創傷の疼痛緩和治療（局所麻酔薬注射拒否例の代替療法）」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2019年1月～2021年6月創傷処置時に使用する局所麻酔薬の注射針へ抵抗を示す小児（本研究においては8歳以上18歳未満）の患者さんに対する代替療法として、疼痛緩和の目的で、リドカイン・プロピトカイン配合クリーム（エムラクリーム®）を用いた浸潤麻酔を受けられた/受けられる方

#### 2. 研究目的・方法

○目的：創傷処置時に使用する局所麻酔薬の注射針へ抵抗を示す小児患者に対する代替療法として、疼痛緩和の目的で、リドカイン・プロピトカイン配合クリーム（エムラクリーム®）を用いた浸潤麻酔を行った結果について既に得られている診療録の情報から調査を行います。

○研究期間：院長承認日～2022年6月

#### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」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。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、創傷部位、浸潤麻酔時間、疼痛評価、処置内容、追加注射麻酔薬の有無、副作用の発生状況 等

#### 5. 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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

時田 祐介

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL：0467-46-1717（病院代表）