単施設研究用
（2024.9 改訂）

作成日：西暦 2026 年 9 月 24 日　第 1 版

# ～下記の研究を行います～

# 『後付け可能な医療ベッド用酸素ボンベホルダーの開発』

【研究へのお願い】
当院では、医療の質や安全性の向上を目的とした新規医療機器の開発を推進しております。現在、当院の集中治療室において、「後付け可能な医療ベッド用酸素ボンベホルダーの開発」に関する研究を実施しております。本研究では、酸素ボンベを使用しながらベッドで移動される患者様を対象に、開発中のホルダー（試作機）をベッドに装着して使用感や安全性の検証を行っております。 この試作機はベッドフレーム等に固定して使用するものであり、患者様のお身体に直接接触・接続されることはありません。そのため、お身体への直接的な影響や健康被害のリスクは極めて小さいと考えておりますが、安全面には細心の注意を払って実施いたします。
【研究責任者】藤井　順也
【研究の目的】
医療ベッドに後付け可能な酸素ボンベホルダーの開発を行うためです。現在試作品は完成しており、本製品の有用性を確認すべく、当院における臨床試用により、軽量であり横置きも可能な酸素ボンベホルダーの使用感も含めた性能評価を行うことを目的とします。
【研究の期間】研究許可日～2027 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者様
研究許可日から 3 か月の試用期間中に、酸素ボンベを使用し、搬送を行うベッドに臥床している患者様です。
●研究に用いる試料・情報の種類
試料：なし
情報：なし
【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長　松村泰志
【研究の資金源】『株式会社 協和製作所』の研究費援助を受けて実施します
【利益相反】
臨床研究における利益相反（ＣＯＩ（ｼｰｵｰｱｲ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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、他の患者様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。
◎試作酸素ボンベホルダーの使用について、患者様もしくは患者様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、患者様に不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者　臨床工学室　主任臨床工学技士　藤井　順也