

研究課題：小児麻酔の気道確保における危機的合併症とそのリスク因子に関する研究

1. 研究の目的

子供の麻酔では、麻酔を開始した直後に呼吸が確実にできるように気道に器具を挿入することが多く、その挿入完了までの時間が長いと体内の酸素の濃度が低くなり、心停止など致命的な合併症につながります。しかしながら、麻酔中に起こるこうした危機的な合併症とそれが起こるリスクについては十分調べられておらず、さらに日本でどのような気道管理が行われていて実際にどれくらい危機的合併症が発症しているのかよくわかっていません。そこで、我々は複数施設で複数年（3-5年程度）18歳未満のすべての手術や検査で麻酔を受ける方を対象にその情報を集める研究を行います。これらの情報を収集・解析することにより、麻酔中に起こる危機的な合併症のリスクについて詳しく調べることができるようになり、将来手術を受ける子供の麻酔が、現在よりもより一層安全になることを目的としています。

2. 研究の方法

特に研究のために介入（投薬、治療、診断的検査など）は一切行いません。麻酔方法も研究用に変更することはありません。通常の麻酔診療を行い、麻酔の方法や使用された麻酔薬および手術を受けられる方の情報を集め、複数施設からインターネットでアクセスできるデータベース (REDCap) に情報を逐一登録していきます。25000人を目標とし、その人数が集まった時点で研究は終了となります。すべての情報は匿名化され厳重に各施設で保管され、個人が特定されることはありません。

3. 研究期間

倫理委員会承認（2022年5月12日）から7年間を研究機関として予定しています。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

手術を受ける方の、病歴、年齢、身長、体重、性別、術前合併症、手術種類、適切な術前絶飲食の有無、染色体異常の有無、チアノーゼ性心疾患の有無、米国麻酔学会全身状態分類（ASA-PS）、困難気道を呈する症候群の有無、困難気道の各特長の有無などを収集します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究では、外部研究者への情報提供はしませんが、今後集積したデータをもとに別の研究に国内の外部機関（共同研究機関）に情報を提供する可能性があります。その場合、集積したデータをクラウド上の登録システム（REDCap）に患者さんの個人情報がわからないように（カルテ番号など除いて）登録し、データが集まったあとにデータを一括でダウンロードし、研究代表者がさらにどの施設での情報であるかについても匿名化して電子配信にて研究者に送付します。研究者割り振り番号と各患者さんの対応表は、各施設において厳重に保管され、データ登録時には匿名化されるため集積されたデータから個人が特定できないようにし、匿名性が守られるように配慮します。データ登録システムには研究代表者のみがアクセスでき、他研究機関の研究者は自由にアクセスできません。

6. 研究組織

代表研究機関：あいち小児保健総合医療センター

研究責任者：所属 麻酔科 職 医長 氏名 小嶋大樹

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：所属 麻酔科 職 科長 氏名 蔵谷紀文

研究分担者：所属 麻酔科 職 医長 氏名 小林康磨

研究協力者：所属 麻酔科 職 レジデント 氏名 則内 梓

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられること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ないので、2029年5月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）