

研究課題：アジアにおける小児の麻酔・鎮静関連重大事象の発生率に関する多国籍多施設前向き観察研究

1. 研究概要

背景と目的： 小児の麻酔・鎮静関連有害事象の発生率は、過去の欧米からの報告では約0.1%とされてきました。しかし、根拠となる研究は多くは後方視的検討であり、過小評価されている可能性が指摘されてきました。アジアにおける小児の周術期有害事象の発生率について、これまでの研究はタイ（4.6%）、シンガポール（3.3%）、インド（8.9%）などからの1施設または1国からの報告に限られていました。近年、欧州では33か国261施設から延べ31,127件の16歳未満までの小児の麻酔・鎮静症例が登録された大規模な多国籍多施設前向き観察研究が行われ、重篤な有害事象の発生率は5.2%（95%信頼区間 5.0-5.5）と高値であり、また、参加国に応じて発生率に大きな差をみとめていたことが判明しております。こうしたなか、日本を含めたアジアにおける小児の麻酔・鎮静関連の重大事象の発生率の現状についてはいまだデータに乏しいため、今回、アジアにおいてシミュレーションやオンライン・コースの開発などの新たな教育が進められるなか、教育リソースの重点化や効果判定の基本的指標としての麻酔・鎮静関連の有害事象の発生率の調査、および継続的な調査のためのデータベース構築を行うことを目的としております。

2. 研究の方法

○方法：

(1) 研究デザイン： 多国籍多施設前向き観察研究

(2) サンプルング方法： 参加国の参加施設において、ある一定期間内の2週間において、研究対象となる全症例を調査します。

現状の予定として、数施設での試験的先行研究によるデータ集積シート、データ集積システムの確認を経て、2022年から2024年の期間に本研究のデータ集積・解析を行う予定です。

(3) データ集積方法： 参加施設における研究参加者にデータ集積を行い、データの質の担保を行います。収集されたデータは、電子医療記録とは連動していない電子症例登録フォーム（eCRF）に匿名化された状態で登録します。

(4) 評価項目

① 主要評価項目： 麻酔ないしは鎮静の間、もしくは終了後60分以内に発生した有害事象
項目：喉頭痙攣、気管支痙攣、誤嚥、
誤薬投与、アナフィラキシー、ショック、中枢神経系緊急症、心停止、全身麻酔後の喘鳴（上気道閉塞）

② 副次評価項目： 麻酔ないしは鎮静開始から終了60分後までの重大事象発生リスク因

子および重大事象の結果（中枢神経系への後遺症や全身麻酔後 30 日時点での院内死亡率）

(5) 統計学的検討手法

① サンプルサイズ見積もり： 必要症例数は国際的共同研究として参加施設合計 7,600～30,000 例を考えております。

② 解析方法：

カテゴリー変数の比較： chi-square test, Fisher' s exact test

連続変数の比較： one-way ANOVA, Mann-Whitney test

主要評価項目のリスク因子の同定： univariate analysis, multivariate analysis, mixed model

③ 欠測値の取り扱い： 完全データ解析

3. 研究期間

倫理委員会での承認後～2024 年 12 月 31 日（予定）

4. 研究に用いる資料・情報の種類

○利用する項目： 電子ないしは紙の麻酔記録上の、患者様の基本情報および上記評価項目に関係する項目（必要とされる情報については別途作成のデータ収集シートに準じて収集します）。収集した情報はアジア小児麻酔学会内の研究委員会のもとで個人情報を匿名化した状態で集積し、解析を行う予定です。

○対象：

① 施設： アジア諸地域の医療施設

② 対象： 16 歳未満までの小児で、手術や処置、検査のために、全身麻酔または鎮静を要する症例。手術や処置、検査の緊急性については問いません。

③ 除外例： 集中治療室在室中の症例、集中治療室内で手術や処置、検査を受ける症例

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究成果はアジア小児麻酔学会研究委員会での承認を経て、学術会議および学術雑誌で発表される予定です。また当院のホームページにおいて情報を公開いたします。

6. 研究組織

主研究機関：東京都立大塚病院 麻酔科／アジア小児麻酔学会

研究代表者：麻酔科 小原 崇一郎

共同研究機関：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

共同研究者：麻酔科 部長 蔵谷 紀文

（当施設研究責任者）

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

研究実施のための研究委員会をアジア小児麻酔学会内ですでに組織しており、研究プロトコール、データベース構築・維持同様に倫理的側面について共同で検討しております。

当該研究は、診断及び治療のための投薬や検査等の有無及び程度を制御することなく、合併症や転帰などの診療情報を収集するのみであり、介入を伴わない観察研究に該当し、国内の研究倫理指針では患者および代諾者（保護者）への個別の説明と同意は必要とはされておられません。しかし、患者様および代諾者（保護者）様のご希望があれば他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので2024年12月31日までにお申し出ください。

また、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代諾者（保護者）様にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので随時下記の「共同研究機関連絡先」へお申し出ください。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。

また、データ収集シートを用いて行うデータ収集に際しては、情報の連結によって個人が判別できないように厳重に管理する方針としております。

研究の問い合わせ先

主研究機関：

〒170-8476

東京都豊島区南大塚2-8-1 都立大塚病院

麻酔科 研究責任者： 小原 崇一郎

03-3941-3211（代表）

共同研究機関

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

医事担当（代表 048-601-2200）