

研究課題：CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation - a prospective, multi-centre observational study (CRICKET：気管挿管下で麻酔を受ける小児患者における危機的偶発症-多施設前向き観察研究)

1. 研究の目的

気道管理に関連した合併症は、現在においても小児麻酔における大きな課題の一つです。この研究では、気管挿管に関連した危機的偶発症について記録、解析します。この結果により、合併症に関連するリスク因子を特定し、今後のランダム化研究を計画する際の土台となります。将来的には、麻酔を受ける小児患者の安全性向上につながることを期待されます。

2. 研究の方法

この研究は、多施設・国際共同研究です。

研究期間中に気管挿管を伴う全身麻酔を受けるすべての0～16歳の患者様が対象となります。

診療録から、年齢、性別、体重、既往疾患等の情報を調べまとめます。

実際の気管挿管に関して、施行者、麻酔方法、喉頭展開の方法と回数、難易度等について、担当麻酔科医が記録した情報をまとめます。

気管挿管に関連した危機的偶発症発生の有無について調査します。もし危機的偶発症が発生した場合は、完全に状態が改善するまで、もしくは最大で発生後30日のフォローアップを行います。

3. 研究期間

この研究は、2024年6月1日から2025年12月31日までのうち施設ごとに任意の3ヶ月間を研究期間として、データ収集を実施すると定められています。

当院では2024年7月1日から9月30日を研究期間とします。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

通常の臨床を行う中で得られる既存の情報を利用します。すなわち、電子カルテ内の患者様の情報や、気道確保を実施した麻酔担当医による気道確保所見の記録、危機的偶発症の有無と発生後の経過に関する情報を調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

当院で収集したデータは、個人情報等を匿名化の上でデータベース（REDCap：Research Electronic Data Capture）に登録します。この研究は他施設共同国際研究であり、データベースを通じて他施設の研究者も当院で収集したデータを利用します。

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

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：麻酔科 坂口 雄一

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ませんので、2024年9月30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）