

## 研究課題：多施設共同気管挿管レジストリー NEAR4KIDS

### 1. 研究の目的

The National Emergency Airway Registry for Children（以下 NEAR4KIDS）は小児集中治療施設における重症小児に対する高度気道管理の改善を目的とした、多施設共同前方視的レジストリー（データベース）です。挿管の方法および転帰を集積し、改善すべき点を見極め、今後のよりよい医療が行えることを目指しています。北米ではこのレジストリーを基に解析されたリスク因子を元に、Airway bundle と呼ばれる、患者評価・挿管プランを含めたチェックリストを作成および導入し、挿管に関連した合併症は開始当初 20%であったものから最新のデータでは 16%に減少を示しています。

### 2. 研究の方法

本研究は国際的多施設共同での前方視的観察研究です。事例発生後速やかに研究対象患者の記録（医師記録もしくは看護記録）をすべてレビューして、その情報を気管挿管レジストリーの登録システムに web 上で各施設から行います。

### 3. 研究期間

本研究は品質向上を目的とした観察研究であり、期間は無期限です。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

データベースに登録する個人情報、患者 ID とは異なる匿名化された研究固有の番号（施設内のみで連結可能）、入室日時、気管挿管日時です。その他の個人情報でない情報として、気管挿管操作に関連した物品、手技の回数、用いた器具、挿管者の特性などです。挿管に立ち会った医療従事者がデータ収集用紙に記入し、当院のレジストリー管理者 宮 卓也により、厳重に管理され、データ入力が完了した時点で用紙は破棄されます。

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

全データシステムはパスワード保護され、管理センターに送られたデータはフィラデルフィア小児病院倫理委員会が承認したポリシーと HIPAA（米国における医療保険の保持と医療情報の安全性に関する法律）の基に、厳密に機密性が保持され、本研究以外に用いられることはありません。収集した最小限の個人情報も解析後、日時であれば月と週のみ（例：10月6日であれば10月第1週）に変換され、個人情報が保持されることはありません。

6. 研究組織

研究代表者：埼玉県立小児医療センター 集中治療科 医長 宮 卓也

代表研究機関：フィラデルフィア小児病院

共同研究機関：埼玉県立小児医療センター

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さんもしくは患者さん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、2018年12月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）