

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

小児麻酔の気道確保における危機的合併症と大気汚染に関する後ろ向き多施設観察研究

1. 研究の対象

2022年5月～2024年2月に全身麻酔下で手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は大気汚染がこどもの麻酔開始時の気道合併症を発症するののかについて調べる研究です。上記対象期間に行われた手術の担当麻酔科医師または麻酔記録から下記情報を使用し、手術日前の大気汚染物質への暴露と喉頭痙攣や気管支痙攣等の気道合併症との関係を明らかにします。研究機関は倫理委員会承認後から5年間を目途とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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、マスク換気困難の有無、気道管理の場所、気道確保の種類、麻酔導入時の最高/最低の静脈血酸素飽和度（%）、麻酔導入方法、気道確保試行回数、初回の気道確保器具留置の有無、気道確保試行者の種類/経験年数、気道確保器具の種類/サイズ、気管挿管チューブの種類、カフの有無、クリコイドプレッシャー（誤嚥予防）使用の有無、外部喉頭操作（喉頭展開の補助）使用の有無、Cormack-Lehane 分類、麻酔導入時に使用した薬剤名と投与量、気道管理に関わる合併症（気管支喘息、喉頭痙攣）、気道管理合併症への治療（呼吸器系および心血管系合併症を含む）

環境データ：PM2.5、SPM等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター・麻酔科 山内佑允
聖路加国際大学公衆衛生大学院・環境保健学分野・准教授 大西一成
あいち小児保健医療総合センター・麻酔科・医員 渡邊文雄
あいち小児保健医療総合センター・麻酔科・医員 一柳彰吾
埼玉県立小児医療センター・麻酔科・医員 小林康磨
東北大学・麻酔科・助教 海法悠
国立成育医療研究センター・麻酔科・医員 糟谷周吾
国立成育医療研究センター・社会医学部・シニアフェロー、聖路加国際大学公衆衛生大学院・疫学分野・教授 浦山ケビン
埼玉県立小児医療センター・麻酔科・部長、東北大学・臨床教授、埼玉医科大学医学部・麻酔科学・客員教授、昭和大学医学部・麻酔科学・客員教授、帝京大学大学院、公衆衛生学・客員研究員 蔵谷紀文
日本小児麻酔学会理事長、国立成育医療研究センター・手術室・統括部長 鈴木康之
東北大学・麻酔科・准教授 外山 裕章
あいち小児保健医療総合センター・麻酔科・医員 小嶋大樹

既存試料・情報の提供のみを行う機関

北海道大学 打浪有可
兵庫県立こども病院 末田彩
札幌医科大学 茶木 友浩
宮城県立こども病院 菊地 千歌
北海道立子ども総合医療・療育センター 名和 由布子
東京都立大塚病院 小原 崇一郎
千葉大学 奥山めぐみ

6. お問い合わせ先

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、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 麻酔科 担当者名 山内 佑允
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：あいち小児保健医療総合センター 麻酔科 山内 佑允

研究代表者：あいち小児保健医療総合センター 麻酔科 小嶋 大樹

-----以上