

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文

小児麻酔における気道確保試行回数とそれに関わる実臨床状況に関する疫学調査

1. 研究の対象

2022年6月1日から2025年2月28日までの間の12の小児病院(6)、大学病院(6)の三次医療機関において、麻酔科医による全身麻酔または鎮静下で外科手術および診断検査を受けた18歳未満の方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

小児は成人と比較して気道が狭く、相対的に頭部や舌が大きいといった特徴があります。そして特有の顔貌などの特徴から手術中に必要となるチューブ(口や鼻から気管に進める)の留置が困難になることがあります。さらに小児でチューブ留置を複数回トライした場合、重度の低酸素血症などの有害事象の発症率が上昇するといわれています。

気道確保困難ガイドラインでは試行回数が5回以上となる場合は、手術を中止し、麻酔から一旦患者さんを覚醒させることを考慮することが推奨されています。しかし、実際にどれぐらいの回数チューブを留置するトライが行われていて、その詳細については報告がありません。

本研究では、日本の小児麻酔の気道確保において、12施設からすでに集められたデータを用いて実臨床で小児の気管挿管が何回試行されているのかを調査し、使用した気道確保器具や気道確保の方法および気道確保実施者の詳細な情報について報告することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、病歴、既往歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

使用する情報はすべて匿名化されたデータとしてすでに収集まとめられており、そのデータベースにアクセスダウンロードして使用します。年齢、性別はわかりますが、名前などの個人情報は匿名化され判別できない状態でデータ解析および報告されます。

4. 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・小嶋 大樹

〒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：小嶋 大樹

---

以上