

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-----

小児麻酔における抜管関連合併症のリスク因子を解明する多施設共同研究

1. 研究の対象

2025年10月～2027年9月までに該当施設で全身麻酔を受けた18歳未満の患児で以下の適格基準を満たし、除外基準に該当しない方

＜適格基準＞

- ・麻酔科医（歯科麻酔科医も含む）またはその指導下の医療従事者（以下まとめて麻酔科医）による全身麻酔を行い、抜管を予定された18歳未満の方
- ・手術室、手術室外（CT/MRI室、放射線治療室、カテーテル室、一般病棟）の症例
- ・研究期間内の各研究施設における初回登録症例（重複登録しない）

＜除外基準＞

- ・挿管を受けなかった方（声門上器具による気道管理症例は除外しない）
- ・気管切開の方
- ・術後挿管管理を予定された方（抜管する予定のなかった者）
- ・家族、または本人が研究参加を拒否した場合
- ・その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた方

2. 研究目的・方法・研究期間

小児麻酔では、麻酔からの覚醒時に気管チューブを抜去することに伴って合併症が発生することがあります。それに関して日本でどれぐらいの合併症が起こっているのか、またそのリスクは何か、さらに安全に気管チューブを抜去するための指標はあるのかといった点が未解決のままとなっています。そのため、本研究では、それらを明らかにし、より安全な気管チューブ抜去の方法を明確にすることを目的としています。2025年10月～2028年9月に当センターを含めすべての共同研究施設で麻酔科医（またはその指導下で）が実施する全身麻酔の方を対象とし、診療録および麻酔記録から通常臨床を逸脱しない範囲での臨床的な情報を紙ベースで収集、その後クラウド上の登録システムに匿名情報として登録します。全体として8,500例分の情報が集まったらデータ収集を終了します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者特性に関する情報

年齢、身長、体重、性別、出生時週数、出生時体重、麻酔管理に関与する術前合併症な

ど

気道管理に関する情報

気道確保の種類、気道確保総試行回数、挿管時間、抜管時間、気道確保器具の種類/サイズなど

麻酔管理に関する情報

使用麻酔薬剤の種類と投与のタイミング、抜管時の呼気麻酔ガス濃度、麻酔施行場所、退室先など

合併症に関する情報

呼吸関連症状（咳、上気道閉塞、喉頭痙攣、喘息発作、吸気性喘鳴など）

4. 外部への試料・情報の提供

将来的に各共同研究施設に匿名化されたデータを提供する可能性があります。その場合、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

東京科学大学医学部附属病院 麻酔・疼痛・緩和医療科 奥山めぐみ（研究代表者）

東京科学大学医学部附属病院 麻酔・疼痛・緩和医療科 石橋克彦

北里大学医学部 麻酔科学教室 松田弘美

松戸市立総合医療センター・小児医療センター 麻酔科 北村祐司

東京女子医科大学 麻酔科 鈴木康之

奈良県立医科大学麻酔科学教室 集中治療部 松浦秀記

高知大学麻酔科学・集中治療医学講座 小松 明日香

国立成育医療研究センター 麻酔科 糟谷 周吾

手稲溪仁会病院 麻酔科 岩井 英隆

筑波大学附属病院 麻酔科 大和田 麻由子

山形大学医学部附属病院 麻酔科 関口 香

東北大学病院 麻酔科 海法 悠

君津中央病院 麻酔科 井出 旭

千葉市立海浜病院 麻酔科 佐藤 由美

兵庫県立こども病院 麻酔科 末田 彩

大阪母子医療センター 麻酔科 濱場 啓史

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すので、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：

あいち小児保健医療総合センター 麻酔科 小嶋 大樹

研究代表者：

東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 奥山 めぐみ

-----以上