

研究名

小児麻酔気道確保に関する欧州気道管理ガイドラインへの遵守率の推移と合併症発症低下への臨床的影響に関する調査:J-PEDIA 二次研究

1. 研究の対象

2022 年 6 月～2025 年 2 月の期間に当センターで全身麻酔を受けられた 18 歳以下の方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的: 麻酔導入時の気道確保は、成人、小児問わず非常に重要な処置です。特に小児患者では換気中断から低酸素血症、心停止に至るまでの時間が短く、成人患者と比べて一層の配慮が求められます。また、小児患者の気道は狭く、複数回の気管挿管操作などによる気道浮腫による影響を受けやすいと考えられる。そのため、少ない施行回数での確実な気管挿管が重要です。

初回気管挿管不成功例に対して 2 回目以降は別の方法を用いて施行することを推奨する困難気道ガイドラインが発表されていますが、現場への浸透率や具体的にどのような方法を用いるのがよいのかは不明です。さらに 2024 年 1 月にも同じ内容の小児麻酔中の気道管理についてのガイドラインが欧州より発表され日本でも学会などで取り上げられました。本研究では、2024 年 1 月に出版された欧州気道ガイドライン前後での各種ガイドラインが推奨する気道管理方法への日本の麻酔科医の遵守率や呼吸器関連合併症の発症率とその前後の期間でどのように変化しているのかを調査することを目的としています。

研究方法: 全身麻酔を受けられた乳児および新生児(1歳未満の児)のついて、気道管理手技、気管挿管、気道管理に関連する合併症に関する情報について、すでにJ-PEDIAレジストリー(日本国内からプールされたデータベース)に収集されたデータを使用します。

研究施設・期間: 2022 年 6 月から 2025 年 2 月までに国内の 12 施設(小児病院 6 施設、大学病院 6 施設)に収集した JPEDIA (Japan Pediatric Difficult Airway in Anesthesia study) データベースというすでに匿名化された既存情報を用いて研究を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、体重、出生情報、性別、既往歴、麻酔方法、挿管方法、気道確保までの所要時間、合併症の有無、等

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、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：

研究責任者

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

公開日 20 年 月 日

-----以上