

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-----

小児麻酔における麻酔導入から退室までの、予定外気道介入のリスク因子の同定と
予測モデルの開発:多施設後向き観察研究

研究の対象

2022 年 6 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に J-PEDIA 研究に登録された 18 歳以下の方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的: この研究は、全身麻酔を受ける子どもの手術において、
手術室の中で予定していなかった気道確保(気管挿管や声門上器具の挿入)がどのくらい起
きているか、また どのような患者さん・手術・麻酔の条件で起きやすいのか、を調べることを目
的としています。

これにより、将来の麻酔計画や抜管のタイミングをより安全にすることを目指します。

研究の方法: この研究では、新たな検査や処置は一切行いません。

すでに実施されている「J-PEDIA 研究」という全国共同レジストリ研究で集められた、

- 患者さんの年齢や基礎疾患などの背景情報
- 手術・麻酔の内容
- 気道の管理方法や、その際に起きた合併症の情報

といったデータを、氏名など個人が特定できない形にしたうえでまとめて解析します。

この研究のために、新たに情報を追加で集めたり、患者さんに負担が増えることはありません。

研究期間および患者データ: 本研究で用いるデータは、

- 期間: 2022 年 6 月から 2025 年 2 月まで
- 対象: J-PEDIA 研究に参加している 12 施設で、この期間中に全身麻酔下で手術または
処置を受けた小児の症例

から得られたものです。

この期間に J-PEDIA に登録されたデータのみを用いて解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに行われている J-PEDIA に登録されている情報だけを使います。

年齢、体重、出生情報、性別、既往歴、麻酔方法、予定外の挿管およびその挿管方法、挿管
のタイミング、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 麻酔科 担当者/研究責任者名 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

-----以上