

研究名

小児全身麻酔導入後マスク換気困難のリスク因子同定と予測モデル開発:J-PEDIA データベース二次解析

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、小児患者のその身体的特徴から低酸素血症に陥る危険性が成人より高いことが知られており、麻酔導入後から高度気道確保までに実施されるマスク換気が重要になります。

全身麻酔導入後にマスク換気を実施した小児のデータを解析して、マスク換気困難が生じた頻度、その危険因子を明らかにするとともに、マスク換気困難を予測するためのツールを開発します。

研究方法: 全身麻酔を受けられた小児(18 歳未満)のついて、マスク換気困難、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 J-PEDIA (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。

研究期間は 2026 年 2 月から 2031 年 1 月を予定しています(倫理委員会承認から 5 年間)

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、マスク換気困難の有無、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

-----以上