

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-7
研究課題名 本邦における小児患者麻酔における気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 教授 山内正憲
研究期間 西暦 2016 年 6 月（倫理委員会承認後）2017 年 9 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（麻酔記録）
対象材料の採取期間：西暦 2016 年 6 月～西暦 2016 年 6 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
① 日本小児麻酔学会評議員のいる本研究参加協力施設における小児の麻酔管理症例 ② 体重 2.5 kg 以上、満 8 歳までの患者 除外基準 ① 既に挿管されている患者 ② 気道に何らかの病変を有している患者（声門下狭窄、気管狭窄、気管軟化症） ③ 麻酔管理以外の目的で気管挿管された患者（心肺蘇生など救命目的、集中治療室における人工呼吸管理）
研究の目的、意義 小児気管チューブ管理において、使用される気管チューブの種類、サイズ、挿入長、またカフ付き気管チューブが選択された場合にはカフ管理が非常に重要である。本調査ではこれら小児気管チューブ管理について意識調査および実態調査を行うことで、小児気管チューブ管理の現状把握と安全性向上を目的としたガイドライン作成の基盤とする。
実施方法 日本小児麻酔学会評議員のいる対象病院（東北大学病院麻酔科を含む）において 2016 年 6 月中の連続した 2 週間に麻酔科医が使用した挿管チューブに関する調査を行う。データはパスワード管理し、主任研究者宛に送付する。調査結果は集計、解析を行う。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲に限り、研究に関する資料の入手（閲覧）が可能である。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」
※注意事項 以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)> ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三

者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究代表者：齊藤和智（東北大学病院 麻酔科）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 麻酔科

Tel: 022-717-7321 Fax: 022-717-7325、PHS 5201