

作成日 2022 年 3 月 29 日
(最終更新日 2022 年 3 月 29 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-162

課題名：小児麻酔の気道確保における危機的合併症とそのリスク因子に関する研究

1. 研究の対象

18 歳未満の当院で麻酔科医による麻酔を受けるすべての方

2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ~2028 年 8 月

3. 研究目的

子供の麻酔では、麻酔を開始した直後に呼吸が確実にできるように気道に器具を挿入することが多く、その挿入完了までの時間が長いと体内の酸素の濃度が低くなり、心停止など致命的な合併症につながります。しかしながら、麻酔中に起こるこうした危機的な合併症とそれが起こるリスクについては十分調べられておらず、さらに日本でどのような気道管理が行われていて実際にどれくらい危機的合併症が発症しているのかよくわかっていません。そこで、我々は複数施設で複数年 (3-5 年程度) 18 歳未満のすべての手術や検査で麻酔を受ける方を対象にその情報を集める研究を行います。

4. 研究方法

特に研究のために介入 (投薬、治療、診断的検査など) は一切行いません。麻酔方法も研究用に変更することはありません。通常麻酔診療を行い、麻酔の方法や使用された麻酔薬および手術を受けられる方の情報を集め、複数施設からインターネットでアクセスできるデータベースに情報を逐一登録していきます。25000 人を目標とし、その人数が集まった時点で研究は終了となります。すべての情報は匿名化され厳重に各施設で保管され、個人が特定されることはありません。研究成果は、関連学会や関連専門誌で発表します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

手術を受ける方の

カルテ番号、病歴、年齢、身長、体重、性別、術前合併症、手術種類、適切な術前絶飲食の有無、染色体異常の有無、チアノーゼ性心疾患の有無、米国麻酔学会全身状態分類 (ASA-PS)、困難気道を呈する症候群の有無、困難気道の各特徴の有無など

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、外部研究者への情報提供はしませんが、今後集積したデータをもとに別の研究に国内の外部機関（共同研究機関）に情報を提供する可能性があります。その場合、集積したデータをクラウド上の登録システム（REDCap）に患者さんの個人情報（カルテ番号など除いて）がわからないように登録し、データが集まったあとにデータを一括でダウンロードし、研究代表者（小嶋大樹）がさらにどの施設での情報であるかについても匿名化して電子配信にて研究者に送付します。研究者割り振り番号と各患者さんの対応表は、各施設において厳重に保管され、データ登録時には匿名化されるため集積されたデータから個人が特定できないようにし、匿名性が守られるように配慮します。データ登録システムには研究代表者（小嶋大樹）のみがアクセスでき、他研究機関の研究者は自由にアクセスできません。

7. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター 麻酔科

埼玉県立小児医療センター 麻酔科

国立成育医療研究センター 麻酔科

東北大学病院 麻酔科

今後、日本の小児病院、大学病院を中心として参加を呼び掛けていく予定です。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、R4年度厚労科研費、その他の研究助成金（愛知県より支給される臨床研究室研究員への年間研究費）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ないので、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：

東北大学病院

部署名 麻酔科

担当者名 海法 悠

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1
電話 022-717-7321 (麻酔科) FAX 022-717-7325

研究責任者：
東北大学病院 麻酔科 海法 悠

研究代表者：
あいち小児保健医療総合センター 麻酔科 小嶋大樹

◆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：「9. お問い合わせ先」

※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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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情報公開室受付窓口に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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