

課題名：小児麻酔における抜管関連合併症のリスク因子を解明する多施設共同研究**1. 研究の対象**

2025年10月～2028年9月に当院で全身麻酔を受けられる18歳未満の患者様

2. 研究期間

2025年10月7日（研究実施許可日）～2030年9月30日

3. 研究目的

全身麻酔の終了時に、気管内チューブの抜去（抜管）を行いますが、小児では、抜管に関連する呼吸系の合併症が多いことがわかっています。この研究では、抜管に関連する合併症を調査し、安全に抜管するための基準や指標を解明することが目的です。

4. 研究方法

この研究は、研究機関の長の承認の下で行う多施設共同研究です。手術後に抜管を行う予定の18歳未満の方全てが対象となります。この研究のために新たな処置や検査を受けることはなく、負担やリスクは特別ございません。診療録記載情報から抜管に関連する情報を収集し、特定の個人を識別できる情報を削除してインターネット上のデータベース（国立成育医療研究センター：成育REDCap）に登録し、代わりに新しくREDCap番号が付与されて加工され（仮名加工情報）、集積・保管されます。研究に関する情報は、JRCTへ公開し、研究成果は学会や学術雑誌にて発表いたします。情報は論文などでの発表後10年保管し、適切に廃棄いたします。

5. 研究に用いる情報の種類

通常の診療において得られる診療情報および全身麻酔中の有害事象など

6. 外部への情報の提供など

データベースを介して研究代表機関に情報が提供されます。データ登録時に情報を匿名化し、匿名性が守られるように配慮します。

この研究で得られたデータは、将来、全身麻酔中の気道管理の研究のために二次利用させていただく可能性があります。その場合は、倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合は、ホームページ等で研究概要が公開されますので、もし意思が変わった場合にはいつでも下記の連絡先までお申し出ください。第三者への提供はございません。

7. 研究組織

研究代表機関 東京科学大学病院

研究代表者 東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 奥山めぐみ

共同研究機関

あいち小児保健医療総合センター	麻酔科	小嶋大樹
北里大学医学部	麻酔科学教室	松田弘美
松戸市立総合医療センター・小児医療センター	麻酔科	北村祐司
東京女子医科大学	麻酔科	鈴木康之
奈良県立医科大学	集中治療部	松浦秀記
高知大学	麻酔科学・集中治療医学講座	小松 明日香
国立成育医療研究センター	手術・集中治療部	糟谷 周吾

手稲渓仁会病院	麻酔科	岩井 英隆
山形大学附属病院	麻酔科	関口香
東北大学病院	麻酔科	海法 悠
君津中央病院	麻酔科	井出 旭
千葉市立海浜病院	麻酔科	佐藤 由美
兵庫県立こども病院	麻酔科	末田 彩
大阪母子医療センター	麻酔科	濱場 啓史
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児麻酔科	川端 徹也
埼玉県立小児医療センター	麻酔科	坂口 雄一
JCHO 大阪病院	麻酔科	笠置 益弘

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は学術研究助成基金助成金（基盤研究 C : 25K12202）を用いて行われます。この研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

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ください。
なお、本研究参加に伴う報酬はございません。研究への参加に同意した後でも研究の参加はいつでも取りやめることができますので、遠慮なく担当者へお知らせください。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。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合には、廃棄できないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲渓仁会病院 麻酔科 岩井英隆
連絡先：iwai-hi@keijinkai.or.jp

10. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)