

## 「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。

### 2. 研究対象および方法

対象期間および対象者：2022年11月～2029年11月（倫理委員会承認から7年間）の間に18歳未満の当院を含む研究産科施設で麻酔科医による麻酔を受けるすべての方。

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。通常の麻酔診療を行い、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。18000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保管され、個人が特定されることはありません。

### 3. 研究に用いる情報

性別、年齢、身長、体重、術前合併症、手術種類、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）、困難気道の各特徴の有無など

### 4. 研究組織

研究協力施設名：宮城県立こども病院（担当者：菊地千歌）

代表施設名：あいち小児保健医療センター

研究代表者：小嶋大樹（あいち小児保健医療センター 麻酔科医長）

### 5. 個人情報について

研究で利用する情報には、患者様のお名前など個人を特定できる情報は含みません。集められた情報はあいち小児保健医療センターで厳重に管理されます。また、今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがありますが、個人を特定できるような情報が報告されることはありません。

### 6. お問い合わせ先

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡ください。その場合でも、患者様に不利益にな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

〒989-3126 仙台市青葉区落合4丁目 3-17

電話：022-391-5111（代表）

研究担当者：宮城県立こども病院 麻酔科部長 菊地千歌