

西暦 2023 年 3 月 28 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	抜管後呼吸介入ハイリスク患者においてカフ付き気管チューブが抜管後に与える影響
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 麻酔科 佐々木一真
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2021年1月1日から2022年12月31日までに大阪母子医療センターで全身麻酔を受け、手術室で挿管・抜管され吸入麻酔で維持された抜管後呼吸介入ハイリスクである8歳未満の患児。抜管後呼吸介入ハイリスク患者の定義は、術前の鼻汁・鼻閉、咳嗽・喀痰、2週間以内の上気道感染、喘息の既往としています。
研究期間	研究実施許可後～2025年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児麻酔中のカフ付き気管チューブの使用は、抜管後の声門下浮腫や喘鳴など、急性期呼吸器合併症を引き起こすと考えられていました。近年の研究ではカフ付き気管チューブは術後の呼吸器合併症を増やさないと報告されており、教科書や文献でも、小児にカフ付き気管チューブを使用することが推奨されるようになってきています。カフの有無やカフ圧が抜管後に及ぼす影響に関する研究は多数ありますが、抜管後の呼吸介入ハイリスクの小児患者において、カフ付きチューブが抜管後呼吸有害事象の発生に与える影響は不明です。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究は患児の診療録の情報（年齢、身長、体重、性別、基礎疾患、術式、術前の感染症・呼吸状態、前投薬、気道確保法、換気方法、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、抜管後の有害事象・呼吸補助・最低 SpO ₂ ・喉頭痙攣の有無、術中水分および血液バランス、帰室先など）を解析します。ID など個人が特定できる情報は匿名化して扱います。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記

	の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 麻酔科 佐々木一真 電話 0725-56-1220 (代表)