

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

| | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 (整理番号) | 気管挿管下で麻酔を受ける小児患者における危機的イベント-多施設前向き観察研究 B24-016 CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation – a prospective, multi-centre observational study |
| 当院の研究責任者 (所属・職位) | 医学部麻酔科 講師 松田弘美 |
| 研究代表施設および研究代表者 | Inselspital Bern University, Thomas Riva(ベルン大学、トマスリヴァ) |
| 本研究の概要・背景・目的 | 気道管理に関連した合併症は、現在においても小児麻酔における大きな課題の一つです。この研究では、気管挿管に関連した危機的偶発症について記録、解析します。この結果により、合併症に関連するリスク因子を特定し、今後のランダム化研究を計画する際の土台となります。将来的には、麻酔を受ける小児患者の安全性向上につながることを期待されます。 |
| 調査データ 該当期間 | 当院では研究機関の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。 |
| 対象となる患者さん | 研究期間の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日の任意の 3 か月期間内に気管挿管を伴う全身麻酔を受けるすべての 0 ~ 16 歳の患者さんが対象となります。 |
| 研究の方法 (使用する試料等) | この研究は、多施設・国際共同研究です。 診療録から、年齢、性別、体重、既往疾患等の情報を調べまとめます。 実際の気管挿管に関して、施行者、麻酔方法、喉頭展開の方法と回数、難易度等について、担当麻酔科医が記録した情報をまとめます。 気管挿管に関連した危機的偶発症発生の有無について調査します。もし危機的偶発症が発生した場合は、完全に状態が改善するまで、もしくは最大で発生後 30 日のフォローアップを行います。 |
| 試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法 | 通常の臨床を行う中で得られる既存の情報を利用します。電子カルテ内の患者様の情報や、気道確保を実施した麻酔担当医による気道確保所見の記録、危機的偶発症の有無と発生後の経過に関する情報を調べまとめます。多施設共同研究であり、上記の研究代表施設・研究代表者へ提供します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士 |
| 利用又は提供を開始する予定日 | 利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から |
| 外国へ試料・情報の 提供 (含:研究機関や検査受託 会社等の事業者) | 提供先国名: スイス スイスにおける個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。(URL: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/switzerland_report.pdf) 提供先(研究者)が講ずる個人情報の保護のための措置 研究データは、ベルン大学の生物統計学・疫学・保健学研究ユニットで開発・試験・検証された REDCap 電子データ収集ツールを用いて収集・保管されます。データ入力担当のみ入力のアクセス権が与えられます。 |
| 個人情報の取り扱い | 利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 |

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本研究の資金源 (利益相反)</p> | <p>麻酔科学研究費を用います。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p> |
| <p>お問い合わせ先</p> | <p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>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の対象としますので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位:北里大学医学部麻酔科・講師 担当者:松田弘美(マツダヒロミ) 電 話:代表 0427788111(内線 8606)</p> |
| <p>備 考</p> | |