

2024年10月1日～2024年12月31日の間に  
札幌医科大学附属病院において、気管挿管を伴う全身麻酔下で手術  
治療を受けられた方、その保護者の方へ  
(情報公開文書)

—「小児患者における気管挿管関連有害事象発生率の調査：国際的前向き多施設  
観察研究（<sup>クリケット</sup>CRICKET研究）」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 助教 茶木友浩

研究分担者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 診療医 平畑知輝

作成年月日：2024年1月10日（第一版）

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

小児患者さんは成人と異なり、低酸素血症に陥りやすい特徴があるため、全身麻酔時には低酸素血症をはじめとする有害事象が発生しやすいとされています。欧州で実施された研究では、小児の気道確保困難発生率は0.28%とされていますが、新生児では最大6%に上昇し、さらにその半数で低酸素血症や徐脈といった重篤な有害事象が発生すると報告されています。本研究では、この結果を背景として、欧州だけでなく全世界の小児患者を対象として、気管挿管に関連する有害事象の発生頻度を明らかにすることを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院の手術室で気管挿管を伴う全身麻酔を行う患者さんの結果を把握することにより、今後全身麻酔を受ける小児患者さんの気道管理の安全性向上に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2024年10月1日～2024年12月31日の間で、札幌医科大学附属病院手術室で気管挿管を伴う全身麻酔を受けられた患者さんのうち、16歳未満（手術当日）の小児患者さんが研究対象者となります。具体的な当院における観察期間としては、2024年10月1日～2024年12月31日を予定していますが、変更が生じた場合には、札幌医科大学麻酔科学講座のホームページ上で情報を公開します。

### 2) 研究期間

病院長承認日～2025年12月31日

### 3) 予定症例数

本院からの参加は約300名の患者さんの参加を予定しています。

研究全体としては、105,000名の患者さんの参加を予定しています。

### 4) 研究方法

2024年10月1日～2024年12月31日の間で、当院で気管挿管を伴う全身麻酔を受けた16歳未満の小児患者さんを対象とし、電子カルテおよび麻酔記録上の診療情報を収集します。また、本研究で定める有害事象が発生した患者さんに関しては、有害事象が完全に回復するまで、または手術日から最大30日まで電子カルテ上から手術後の経過に関する情報を収集します。患者さんによっては、電話連絡やはがきなどによって、有害事象の経過を確認させていただくことがあります。

## 5) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 研究対象者情報（年齢、性別、体重、ASA-PS、併存疾患）
- ・ 手術情報（診療科、緊急性の有無）
- ・ 気管挿管に関連する情報（気管挿管施行場所、気管挿管実施麻酔科医の経験年数・資格、初回成功か否か、喉頭展開時の所見、気管挿管に使用した器具、筋弛緩薬使用の有無、麻酔導入方法など）
- ・ 気管挿管に関連する重篤な有害事象が発生した場合には、その原因や対応についても記録します。また、有害事象発生から30日まで、または有害事象が完全に回復するまで、転帰を記録します。

## 6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し、提供します。情報の利用・提供を開始する予定日は、2025年2月1日以降に情報の利用・提供を開始する予定です。

### 【研究代表者】

トーマスリーヴァ  
Thomas Riva医師

スイス、ベルン大学病院

麻酔科・疼痛医学科

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学麻酔科学講座のパスワードで管理・制御されたコンピューター内で保存します。その他の情報は札

幌医科大学麻酔科学講座教室内の鍵のかかるキャビネットに保存します。

得られたデータは、<sup>リサーチ</sup> Research Electronic Data Capture (REDCap) <sup>ウェブ</sup> Webアプリケーションを実行する安全なサーバーを介してオンライン上で収集および保存されます。この<sup>レドキャップ</sup> REDCapは、多くの国際的多施設共同でも使用され、その安全性が確認されています。患者さんの氏名や生年月日など、個人を特定できるデータは<sup>レドキャップ</sup> REDCapサーバー上で管理されます。この調査は、国内および国際的なガイドライン、ならびに人間の権利と尊厳の保護の基本原則や現地で適用される法律に従って実施されます。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際（二次利用）は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で承認を得た後に行います。

## 8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

<sup>トーマスリーヴァ</sup>  
Thomas Riva医師

スイス、ベルン大学

麻酔科・疼痛医学科

## 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さん個人を特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 10) 研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは保護者の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをすることで、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて、患者さんのみなさまに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が、上記お問い合わせ期間を過ぎていて、研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことはできませんので、その点はご了承ください。

【お問い合わせ先】

札幌医科大学麻醉科学講座 教室

氏名：茶木 友浩、平畑 知輝

電話：011-611-2111（内線 35680）（平日：9:00～17:00）

070-5048-4601（夜間・休日）

Fax：011-631-9683