

20018 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に 札幌医科大学附属病院にて胸部硬膜外麻酔を併用した全身麻酔で小耳症手術を受けられた方・保護者のみなさまへ

「小耳症耳介形成術を受けた小児における胸部硬膜外麻酔の安全性の評価：後ろ向き観察研究」

研究へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 澤田敦史

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 助教 佐藤智恵

研究協力者 札幌医科大学麻酔科学講座 研究員 小宮谷航平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

2013 年にカナダのトロント大学附属小児病院から小児の硬膜外麻酔の合併症発生率は 0.76%と報告されています。しかし、神経ブロック関連合併症の発生率はブロック施行者の習熟度や医療環境の影響を受けることが報告されており、小児専門病院からの報告を日本の病院にそのまま適用することには限界があります。札幌医科大学附属病院では 2018 年 1 月 1 日より小耳症の耳介形成術において、肋軟骨を採取した部位の術後の痛み止めのために胸部硬膜外麻酔を行っています。これまでの当院の胸部硬膜外麻酔に関する記録を検討することで、小児専門病院ではない一般病院における小児の硬膜外麻酔に関する安全性の報告を行うことが本研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

当院は小耳症症例が多数あるため、小児の胸部硬膜外麻酔の安全性を推定することが可能です。当院からの小児の胸部硬膜外麻酔の安全性を報告することで、他の施設で小児に胸部硬膜外麻酔を行う際の患者さんへの説明に役立てることができ、麻酔管理の安全性の向上に寄与できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院で胸部硬膜外麻酔を併用して全身麻酔下に小耳症手術を施行された患者さん（18 歳未満）を対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後 ～ 2028 年 3 月 31 日までです。

3) 予定症例数

480 症例を予定しています。

4) 研究方法

2018 年 1 月 1 日以降、小耳症手術で胸部硬膜外麻酔を受けた患者さんを電子麻酔記録を使用して検索します。電子麻酔記録より患者さんのデータと胸部硬膜外麻酔のデータを記録します。電子カルテより、術後の安全性に関わるデータを記録します。これらのデータを集計して報告します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、当院の診療録（カルテ）・麻酔チャートから以下の情報を抽出します。患者さんの個人情報に特定されないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 患者さんの背景因子 [年齢, 身長, 体重, BMI, 性別, アメリカ麻酔科学会身体状態分類]
2. 胸部硬膜外麻酔のデータ [施行者の分類(麻酔科専攻医または 2 年以上の経験をもつ麻酔科認定医), 胸部硬膜外麻酔が施行された環境 (全身麻酔下または覚醒下), 手技の方法 (正中法または傍正中法), 穿刺部位, 硬膜外までの距離, カテーテル留置長, 使用された局所麻酔薬の情報, 胸部硬膜外麻酔施行時の合併症の有無]

3. 持続硬膜外麻酔施行期間と術後期間の合併症の有無

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 9 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座で厳重に保管します。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの誰のものか分からないように加工してデータ解析を行います。

ます。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究結果の結果は論文や学会で発表します。研究結果を公開する際も、氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

3. 研究に関するお問い合わせ

この研究に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。また、本研究の対象となる方の情報が本研究に使用されることについて、本研究の対象者または代理人（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。その場合は、2026年8月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて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で上記お問い合わせ期間を過ぎていて、研究対象者となる方の情報が既に削除され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、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことはできませんので、その点はあらかじめご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部 麻酔科学講座 講師 澤田敦史

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

ファックス：011-631-9683

電子メール：a.sawada@sapmed.ac.jp