

2007年7月1日から2024年6月30日の間に
札幌医科大学附属病院にて全身麻酔下に小耳症手術を受けられた方・保護者のみなさまへ

「小耳症症例での気管挿管困難と気道確保具に関する後方視的研究」
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 杉山由紀

1. 研究の概要

1) 研究の目的

小耳症手術の多くは学齢期に全身麻酔で行い、呼吸を補助するために気管にチューブを挿入する気管挿管が必要です。小耳症では、頭頸部の解剖学的変形を伴うこともあり、気管挿管が困難な場合もあります。しかし、小耳症での気管挿管困難の発生割合や学齢期以降の成人症例に関する詳細な検討はこれまで行われておりません。また、最近は様々な気道確保具が開発されて気管挿管が容易になっていると言われてはいますが、これらの器具が小耳症での気道確保の改善にどの程度寄与しているかは検討されておりません。当院は、小耳症手術症例が豊富であるため、小耳症手術時の気管挿管困難発生率と気道確保具に関する研究を行うことにしました。

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、気管挿管困難割合を推定することが可能です。気道確保具の影響や成人症例で検討を加えることにより、小耳症手術のみならず、小耳症患者の非小耳症手術(小耳症手術の非専門施設での手術等)における気道確保の安全性にも寄与できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年7月1日から2024年6月30日までに札幌医科大学附属病院で全身麻酔下に小耳症手術を施行された患者さん(小児症例を含む全年齢)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

800 症例を予定しています。

4) 研究方法

2007 年 7 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に当院において全身麻酔下に小耳症手術を受けられた方で、研究者が患者さんの診療録(カルテ)・麻酔チャートをもとに、気管挿管時の患者さんと気道確保に関する情報を取得し、気管挿管困難の発生頻度を調査します。

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。

- ・患者さんの背景因子（年齢・性別・身長・体重・先天性疾患・術前診察時の気管挿管困難予測等）
 - ・気管挿管に使用した気道確保具
 - ・気管挿管に要した時間や回数
 - ・担当麻酔科医の人数
 - ・気管挿管困難の有無
- 等です。

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、2025 年 2 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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

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、2025年1月31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 杉山由紀

電話: 011-611-2111 内線 35680(平日:8時00分~17時00分)

011-688-9683 (夜間、休日、時間外)

ファックス: 011-631-9683

電子メール: ysugiyama@sapmed.ac.jp