

2010年4月1日～2020年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において
気管切開術の治療を受けられた16歳未満の方へ

—「小児気管切開患者の長期経過に関する全国調査」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 耳鼻咽喉科 教授 高野 賢一
研究分担者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師 黒瀬 誠
札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 助教 角木 拓也
研究協力者 国立成育医療研究センター 感覚器・形態外科部 耳鼻咽喉科
診療部長 守本 倫子
北海道立子ども総合医療・療育センター 小児耳鼻咽喉科
栄養・リハビリ部長 光澤 博昭
診療医 佐藤里奈

1. 研究の概要

1) 研究の目的

小児の気管切開患者の長期経過における合併症の発症時期とその原因を分析するとともに、気管孔閉鎖（気管孔を閉じること）についての時期や可否に関する検討材料を得ることで、小児気管切開患者の安全な気道管理および積極的な気管孔閉鎖の実現を目指します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

小児の呼吸管理は気管内挿管により行われますが、気道・呼吸管理が長期間に渡る場合、気管切開術は必須の治療となります。

気管切開術の術後管理においては、出血、事故抜管（誤って気管カニューレが抜けること）、気管内の肉芽形成、気管内の瘢痕狭窄、気管腕頭動脈瘤（大きな血管が損傷すること）などのさまざまな合併症が起きる可能性があります。

小児気管切開患者は成人に比べて長い期間の管理が必要になるため、これらの合併症が起こる確率が必然的に高くなります。

また、小児気管切開患者では気管孔閉鎖の割合が低いことも問題のひとつです。気管孔閉鎖はその具体的な指標が存在せず、各施設が経験的に行っている点が原因の一つであると考えます。

医療の高度化に伴い小児気管切開患者は益々増加すると予想され、長期経過における合併症発症時期と要因の解析および、気管孔閉鎖についての時期や可否に関する検討材料のデータ収集は今後の小児耳鼻咽喉科医療において必要不可欠です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日から2020年3月31日までの間に、気管切開を受けられた16歳未満の男女が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2024年3月31日

3) 予定症例数

合計500人（当院は50人）の患者さんを予定しています。

4) 研究方法

耳鼻咽喉科専門医が常勤する日本気管食道科学会認定専門医研修施設および各都道府県の小児医療を担う子ども病院や小児医療センターからデータを収集し、解析を行います。

5) 使用する情報

この研究では各施設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。分析するには氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- 年齢
- 性別
- 基礎疾患
- 気管切開時の年齢
- 気管切開前の挿管期間
- 気管切開の方法（軟骨切開位置、軟骨切開様式、皮膚縫合の有無）
- 気管切開後の呼吸器使用の有無
- カニューレ事故抜去の有無
- 気管内肉芽形成の有無
- 気管腕頭動脈瘻の有無

- 気管孔閉鎖の有無
- 気管孔閉鎖時の年齢
- 気管孔閉鎖時に使用していたカニューレの種類（内径，長さ，カフの有無）
- 気管孔閉鎖前の治療の有無（喉頭枠組み手術，バルーン拡張術等）
- 閉鎖後の呼吸器使用の有無

6) 情報の保存、二次使用

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、札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 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。
札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 教授 高野 賢一

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータ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。

9) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人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、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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をして、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の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすで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ができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

耳鼻咽喉科 教授 高野 賢一

耳鼻咽喉科 講師 黒瀬 誠

平日（9時～17時）：耳鼻咽喉科教室 TEL 代表 011-611-2111（内線）34910

休日・時間外：耳鼻咽喉科病棟 TEL 代表 011-611-2111（内線）34960

<研究実施他施設>

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立成育医療研究センター 感覚器・形態外科部 耳鼻咽喉科

診療部長 守本 倫子

TEL 代表 03-3416-2126

〒006-0041 札幌市手稲区金山 1 条 1 丁目 1-240 番 6

北海道立子ども総合医療・療育センター 小児耳鼻咽喉科

臨床講師 光澤 博昭

TEL 代表 011-691-5696