

情報公開文書

1. 研究の名称

小児心臓麻酔中の挿管経路と予後との関連

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 麻酔科 助教 木村聰

4. 研究の目的・意義

先天性心疾患に対する手術中は人工呼吸を必要とします。そのための気管挿管の方法として、口を介する経口挿管と鼻を介する経鼻挿管が存在します。経口挿管と比較した経鼻挿管のメリットには、経食道心臓超音波プローブ操作による位置変化、片肺挿管や事故抜管の発生率低下、チューブ不快感の軽減による術後麻酔薬の減少が挙げられます。一方で、経鼻挿管には、鼻出血や皮膚のびらん、技術的な難易度が高いといったデメリットも存在します。

これまで、小児心臓外科手術を受けた患者を対象として経口挿管と経鼻挿管を比較した研究は複数存在しますが、研究結果については一貫した結果となっていません。そのため、そのプラクティスは施設によって大きく異なっているのが実情です。

本研究では、小児心臓外科手術中の気管挿管経路の現状を調査すると共に、挿管経路と患者予後との関連を評価します。本研究により、本邦における小児心臓手術周術期管理の向上に寄与することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019年1月1日から2025年7月31日までの間に、京都大学医学部附属病院麻酔科/手術室において全身麻酔下に小児心臓手術を受けた患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療記録から患者情報、手術・麻酔情報、術後経過情報等を抽出します。利用する際は個人を特定できる情報を削除いたします。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

抽出する項目は以下の通りです。

- 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、病名、術式
- 手術関連：術式、予定・緊急の別、手術日、入室・退室時間、手術開始・終了時間、大動脈遮断・解除時間、人工心肺開始・終了時間、循環停止・再開時間、出血量
- 麻酔関連：気道確保方法（挿管チューブや声門上器具とその種、サイズ、カフ、経路、試行回数）、気道確保・抜管時間、モニタリング（観血的動脈圧ラインの種と挿入部位、中心静脈ラインの種と挿入部位、静脈ラインの種と挿入部位、神経モニタリング、近赤外線分光法、体温モニタリング部位、経皮的動脈血酸素飽和度）とその値、麻酔開始時間・終了時間、輸液・輸血・薬剤の時間と用量、尿量
- 血液検査：血液ガス分析データ[電解質やpH, pCO₂, HCO₃, Lactate, SaO₂, SvO₂など]、ACT
- 既往歴、現病歴、病名
- 血液検査：Cre、Hb、Hct、AST、ALT、T-bil、Alb、PT-INR、aPTT、AT-IIIなど
- 術後経過：人工呼吸期間、抜管、再挿管、心肺蘇生、体外式膜型人工肺、腎代替療法、NO吸入、ICU滞在日数、病院滞在日数、患者転帰
- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、診療科、予定・緊急の別、病名、術式、既往歴、病歴
- 血液検査（術前・術中・術後）
- 手術データ：手術時間、麻酔時間、血圧、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、輸液量、血量、尿量、出血量、麻酔薬や血管作動薬の種類と用量
- 術後経過：尿量、輸液量、輸血量、患者転帰、術後合併症（呼吸器関連合併症、嘔気嘔吐、頭痛、せん妄）、病院滞在日数

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から開始します。

10. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

データの二次利用に際しては、別途、倫理審査委員会等の承認を受けます。利用目的等についての情報は研究対象者等に通知、又は公開（URL：<https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx>）します。また、本研究により収集されたデータは、日本光電工業株式会社に提供され、医療機器の開発、製造及び販売等に用いられる場合がありますが、このデータは特定の個人を識別できない形にした上で提供され、個人情報と結びつくような情報は一切提供されません。

11.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院 麻酔科 助教 木村聰

日本光電工業株式会社 技術開発本部ITソリューション技術開発部 藤沼敏弘

12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 麻酔科 助教 木村聰

13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は科研費の若手研究により実施し、資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。また、特定の企業からの資金提供は受けていません。

2) 提供者と研究者との関係

該当しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院麻酔科 木村聰

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL : 0570-030-311、E-mail : skimura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748、E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp