

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	H30b-62
研究課題名	我が国の小児救急気道管理に関する多施設前向き観察研究
所属科	救命救急科
研究責任者	萩原佑亮
研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日までを予定
研究概要	○目的：小児病院や小児を専門に診察する救急外来を中心とした多施設共同の気管挿管レジストリを構築することにより、日本の小児救急患者における緊急気道管理の実態を明らかにして質改善に取り組みます。 ○対象：救急外来にて気道管理デバイスによる気道管理が施行された 18 歳未満のすべての小児患者で、気道管理を必要とするが救急外来での処置にリスクを伴い、手術室等で処置を実施すると判断した患者を含みます。ただし、患者・家族から研究参加への拒否の申し出があったり、その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断したりした患者さんは除外します。 ○方法：日本での多施設前向き観察研究で、上記の患者さんがいた場合に臨床上必要な情報をレジストリ登録します。この研究のために検査を追加するようなことは一切ありません。 ○利用する項目：年齢、性別、体重、基礎疾患などの患者さんの背景因子、気道管理の方法、困難気道の予測因子、挿管の実施者情報、挿管時の困難因子、合併症、手技完了までの施行回数と施行人数、使用した薬剤やデバイス、転帰、などを記録します。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	すでに研究代表施設である東京都立小児総合医療センター倫理委員会の承認を得ています。ヘルシンキ宣言（H26.10）および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（H26.12）を遵守して実施します。研究実施に係るデータ等を取り扱う際には研究対象者の秘密保護に十分配慮します。また、研究以外に研究で得られたデータを使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	☒ 有（臨床研究登録番号： ）
結果の公表について	国内外の学会発表や専門誌への論文投稿を予定しています。この際には、個人情報保護に努めます。
利益相反について	本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。
資金源について	データベースアプリケーション利用のため、都立病院一般研究費を使用します。

試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
共同研究機関	☐ 無 ☒ 有 (有の場合) ○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名 国立成育医療研究センター救急診療科 植松悟子 あいち小児保健医療総合センター救急科 伊藤友哉 岐阜総合医療センター小児科 松波邦洋 埼玉県立小児医療センター救急診療科 宮本大輔 (海外に試料・情報を提供する場合) ○当該外国の名称 ○(適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報 ○情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
研究の問い合わせ先	代表研究機関 (当院) 小児総合医療センター内研究責任者: 萩原 佑亮 東京都立小児総合医療センター 救命救急科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111