

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科
2024年5月13日許可 Ver. 1.0

【研究課題名】

CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation
- a prospective, multi-centre observational study
(CRICKET: 気管挿管下で麻酔を受ける小児患者における危機的偶発症-多施設前向き観察研究)

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

【研究の意義・目的】

気道管理に関連した合併症は、現在においても小児麻酔における大きな課題の一つです。この研究では、気管挿管に関連した危機的偶発症について記録、解析します。この結果により、合併症に関連するリスク因子を特定し、今後のランダム化研究を計画する際の土台となります。将来的には、麻酔を受ける小児患者の安全性向上につながることを期待されます。

【研究の内容】

この研究は、多施設・国際共同研究です。

研究期間中に気管挿管を伴う全身麻酔を受けるすべての0～16歳の患者さんが対象となります。

診療録から、年齢、性別、体重、既往疾患等の情報を調べまとめます。実際の気管挿管に関して、施行者、麻酔方法、喉頭展開の方法と回数、難易度等について、担当麻酔科医が記録した情報をまとめます。

気管挿管に関連した危機的偶発症発生の有無について調査します。もし危機的偶発症が発生した場合は、完全に状態が改善するまで、もしくは最大で発生後30日のフォローアップを行います。

1. 研究の対象となる方

2024年6月1日から2025年12月31日までのうち施設ごとに任意の3ヶ月間(本院では2024年12月1日から2025年2月28日を予定)を研究期間とし、研究期間中に気管挿管を伴う全身麻酔を受けるすべての0～16歳の患者さんとさせていただきます。

2. 研究に用いる試料・情報

電子カルテ、電子麻酔チャートから患者情報、挿管情報、気管挿管に関連した危機的偶発症発生の有無などについてデータを収集します。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024年12月1日

外部への試料・情報の提供先：スイス Bern 大学

住所：University Hospital Bern, Inselspital

Department of Anesthesiology and Pain Medicine

Freiburgstrasse, INO-D208 3010 Bern

Telefon: +41 31 632 27 25

Bern 大学が講じる個人情報保護のための措置は以下のとおりです。

CRICKET clinical study protocol 3.2 Risks / Benefits

すべてのデータはコード化され利用されます。データベースはスイスで設立され、スイスのデータ保護法の対象となります。データベース責任者だけが、データ管理や統計解析を行うことができます。これらにより個人のデータを最大限保護します。

スイスにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/switzerland_report.pdf

3. 研究の方法

2024年6月1日から2025年12月31日までうち施設ごとに任意の3ヶ月間(本院では2024年12月1日から2025年2月28日を予定)を研究期間とし、患者さんの情報(年齢、性別、体重、既往疾患等、実際の気管挿管に関しては施行者、麻酔方法、喉頭展開の方法と回数、難易度等、気管挿管に関連した危機的偶発症発生の有無)を収集します。個人情報を含むデータは外部とは接続せず、カルテから情報を収集した時点で匿名化します。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

研究代表機関および研究代表者

University Hospital Bern, inselspital

Department of Anesthesiology and Pain Medicine

Prof. Dr. med. Thomas Riva

【本学における研究責任者】

麻酔科蘇生科 講師 松木 悠佳

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科
担当者 松木 悠佳
電話：0776-61-8391 FAX:0776-61-8116
ymatsuki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）