

『小児麻酔における抜管関連合併症のリスク因子を解明する多施設共同研究』

1. 研究の対象

2025 年 10 月から 2028 年 9 月までに当該研究機関で全身麻酔を受けた 18 歳未満の患者で以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しないものを対象とする。

〈適格基準〉

- ・麻酔科医（歯科麻酔科医も含む）またはその指導下の医療従事者（以下まとめて麻酔科医）による全身麻酔を行い、抜管を予定された 18 歳未満の患者
- ・手術室、手術室外（CT/MRI 室、放射線治療室、カテーテル室、一般病棟）の症例
- ・研究期間内の各研究施設における初回登録症例（重複登録しない）

〈除外基準〉

- ・非挿管症例（声門上器具による気道管理症例は除外しない）
- ・気管切開の患者
- ・術後挿管管理を予定された患者（抜管する予定のなかった者）
- ・重複症例
- ・家族、または本人が研究参加を拒否した場合
- ・その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた者

2. 研究目的・方法

全身麻酔の終了時に、気管内チューブの抜去（抜管）を行いますが、小児では、抜管に関連する呼吸系の合併症が多いことがわかっています。この研究では、抜管に関連する合併症を調査し、安全に抜管するための基準や指標を解明することが目的です。

研究期間：研究許可日～ 2028 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療（麻酔前評価、麻酔管理）の過程で取得する以下の情報を使用する。

○下記症状の有無

呼吸関連症状（咳、上気道閉塞、喉頭痙攣、喘息発作、吸気性喘鳴、呼吸抑制、無気肺、陰圧性肺水腫、嘔吐、気道外傷、気胸・縦郭気腫、事故抜管）

その他の重篤な症状（心停止、不整脈）

○行った介入の有無と種類

○投与した薬剤の有無と種類

4. 外部への試料・情報の提供・公表

各共同研究機関で集積したデータは、REDCap データ登録システム（国立研究開発法人 国立成育医療研究センター成育 REDCap システム:東京（日本））に匿名化されて登録される。データ収集終了まで同システム内に集積され、施設間での収集データの授受は行われない。対応表は各施設のみで厳重に保管され、登録されたデータはデータ収集終了後に、データクリーニングを共同研究者（小嶋）と研究責任者（奥山）が行い、全ての研究機関で対応表を破棄し、研究責任者（奥山）が匿名化を行う。

5. 研究組織

東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科

実施医療機関及び研究責任医師

実施医療機関	研究責任医師
東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科	奥山 めぐみ
あいち小児保健医療総合センター	小嶋 大樹
北里大学医学部 麻酔科学教室	松田弘美
東京女子医科大学 麻酔科	鈴木康之
高知大学麻酔科学・集中治療医学講座	小松 明日香
奈良県立医科大学麻酔科学教室 集中治療部	松浦秀記
国立成育医療研究センター 麻酔科	糟谷周吾
手稲溪仁会病院 麻酔科	岩井英隆
山形大学医学部附属病院麻酔科	関口香
東北大学病院 麻酔科	海法 悠
君津中央病院 麻酔科	井出 旭
千葉市立海浜病院 麻酔科	佐藤由美
兵庫県立こども病院 麻酔科	末田 彩
大阪母子医療センター 麻酔科	濱場 啓史
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児麻酔科	川端 徹也
埼玉県立小児医療センター 麻酔科	坂口 雄一
JCHO 大阪病院 麻酔科	笠置 益弘

6. 問い合わせ先

東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 奥山めぐみ
 連絡先：okuyama.megumi@tmd.ac.jp

Ex-PEDIA : Extubation in Pediatric Anesthesia

公式ホームページ <https://www.expediaforchildren.com>

問い合わせ・苦情等の相談窓口：

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究責任者：

大阪市福島区福島 4 丁目 2-78

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 麻酔科 担当部長 笠置 益弘

TEL：06-6441-5451（代）