

## ラリンジアルマスク併用による小児気管支鏡検査についての検討；

### 後ろ向き研究に対するご協力のお願い

研究代表者	所属	麻酔科	職名	科長
氏名			泉 薫	

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

#### 1. 対象となる方

2014年11月1日より2024年12月31日までの間に、福岡市立こども病院でラリンジアルマスク併用による気管支鏡検査を受けた方

##### 除外基準：

- (1) 患者および家族が、患者個人が特定されない観察研究でも参加を拒否する場合
- (2) その他、研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者

#### 2. 研究課題名

ラリンジアルマスク併用による小児気管支鏡検査についての検討；後ろ向き研究

#### 3. 研究の概要

##### 1) 研究の意義 2) 研究の目的

小児患者に対する、気管支鏡検査は、診断から異物除去まで幅広い場面で不可欠です。しかしながら小児は気管が細いため、気管挿管での検査は使用可能な気管支鏡の太さが限られ、十分な視野や操作性が得られない場合があります。成人では、ラリンジアルマスク(LMA)下での気管支肺胞洗浄や経気管支肺生検が安全に行うことができる報告されています。小児においても異物除去や診断的気管支鏡におけるLMAの有用性が報告されていますが、小児におけるLMAを用いた気管支鏡検査の麻酔方法や気道管理、さらにその安全性や有用性に関するエビデンスは十分とはいえないません。当院では2018年頃より、小児気管支鏡検査にLMAを用いた麻酔管理を導入しており、セボフルラン、プロポフォールおよびフェンタニルを組み合わせたバランス麻酔に加えて、刺激により空気の通り道である声門が閉じてしまう喉頭痙攣や、咳反射の予防を目的

に全例で筋弛緩薬であるロクロニウムを使用しています。ロクロニウムを使用せず自分の呼吸を温存して安全に管理できたとの報告もありますが、喉頭痙攣を生じた報告もあり、その使用に関しては一定の見解がありません。この研究では当院で行った LMA併用による気管支鏡検査について解析し、LMA や気管支鏡のサイズ、麻酔方法、気道・呼吸管理方法、合併症の有無、検査後の経過について検討します。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや麻酔記録より以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕 ※研究計画書に記載の項目と統一すること

患者データ：年齢、身長、体重、疾患名、治療法

手術データ：手術時間、麻酔時間、手術終了から抜管までの時間、LMA サイズ、気管支鏡サイズ、麻酔方法、人工呼吸条件、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)、吸入酸素濃度(FiO2)、呼気週末二酸化炭素分圧(EtCO2)、呼吸数

電子カルテ情報：検査後の経過、合併症

#### 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 6 月 30 日

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはできません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 麻酔科科長 泉 薫の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、**研究終了の報告から 5 年、または研究成果の最終公表に関する報告から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。**

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保

管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院 麻酔科
研究責任者	福岡市立こども病院 麻酔科科長 泉 薫
研究分担者	福岡市立こども病院 麻酔科 藤田 愛 福岡市立こども病院 副院長 水野 圭一郎 福岡市立こども病院 麻酔科 坂田 いつか

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 ／ 研究責任者の職名・氏名	役割

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）