

作成日： 2024年 7月 26日

気管挿管下で麻酔を受ける小児患者さんと保護者の方へ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院は、スイス インセルスピタル ベルン大学病院が研究代表機関として実施する多施設共同国際研究（「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(CRICKET 研究)」）に、日本からの参加施設の一つとして、参加しています。この研究は、麻酔を受ける小児患者の安全性向上を主な目的としています。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。そのため、カルテ等の診療情報から、小児の気管挿管に関連した危機的偶発症について記録を使用し、解析させていただきます。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。

1.この研究の対象となる患者さんは、2024年11月1日から2025年1月31日までの期間に気管挿管を伴う全身麻酔を受けるすべての0～16歳の患者様です。

- ・研究方法：診療録を使用した観察研究
- ・利用させていただく試料：診療録データ
- ・利用させていただく診療情報：本研究では、日常臨床の範囲で収集される診療録データのみが収集され、本研究のために患者様が新たに処置・検査を受けることはありません。

医療情報：病歴、治療歴、手術の詳細情報、合併症等の発生状況 等

- ・収集期間：西暦2024年11月1日～西暦2025年1月31日

この研究では、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ヶ月間を研究期間として、データ収集を実施すると定められています。

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：河邊千佳）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間

研究実施許可日 ～ 西暦2025年12月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日

西暦2024年11月

3.既存情報（診療情報）を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、当院においてはデータ登録のみを行うため費用はかかりません。また、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

提供先：スイス インセルスピタル ベルン大学

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

情報の保存・保護:得られた診療情報データは、患者様が特定できない形(匿名化)したのちに、本研究の主研究機関であるスイスのインセルスピタル ベルン大学の保有する電子データ収集管理システムに保管、集計・解析されます。研究全体のデータの保管・解析は研究本部のあるスイスのインセルスピタル ベルン大学で行われ、ベルン大学 Consortium が管理・維持する電子データ収集管理システム REDCap で管理・保管されます。ベルン大学 Consortium におけるデータ管理およびデータセキュリティは、一般データ保護規則(GDPR)およびその後の改正の要件に従います。提供されたデータから、個人の再同定も不可能です。

【研究代表機関・所在国の個人情報保護制度】

・当該外国の名称：スイス連邦

・スイス連邦の個人情報保護制度：WEB ページ参照

(https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_switzerland/)

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

研究代表機関：スイス インセルスピタル ベルン大学病院 (Inselspital Bern University Hospital)

研究代表者：インセルスピタル ベルン大学病院 麻酔科学 Thomas Riva (講師)
研究グループ公式ホームページ <https://cricketstudy.eu/>

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：麻酔科 川越いづみ)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名 麻酔科ペインクリニック 河邊千佳