研究名： カフ付き気管切開カニューレの長期合併症に関する観察研究

1. 研究の目的

気管切開カニューレには、カフと呼ばれる風船のような部分が付いたカニューレと、カフが付いていないカニューレがあります。どちらも呼吸の確保に用いられますが、長く使うことで起こる合併症の種類や頻度に違いがあるかは十分に分かりません。本研究では、カフ付きとカフ無しの気管切開カニューレを使用した場合、それぞれで長期的にどのような合併症がどのくらいの頻度で起こるかを比較し、より安全で適切なカニューレ選択に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2015 年 4 月～2025 年 3 月までに気管切開カニューレを使用した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 9 月 1 日
- ④ 研究方法：上記期間に気管切開カニューレを使用した患者様を電子カルテから探し、カフ付きカニューレとカフなしカニューレで合併症の頻度に差があるかどうかを調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、過去に当院で気管切開カニューレを交換された患者様の電子カルテの情報を使用します。具体的には、気管切開を行った日、カフ付きカニューレを使用した理由、カフ付きカニューレを使用していた期間、気管内肉芽などの合併症が出現したかどうか等を調べます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 総合診療科 小坂 百合香

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 総合診療科 小坂 百合香
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7376）