

研究名：緊急気管挿管を要した小児縦隔腫瘍患者の特徴と関連因子の検

索：単施設後ろ向きコホート研究

1. 研究の目的

救急外来やPICUにおいて、緊急気管挿管を要した縦隔腫瘍患児の臨床症状・画像所見の特徴を記述し、緊急気管挿管との関連因子を単変量解析で探索的に検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：単施設後ろ向きコホート研究として、2002年1月から2027年3月までに当院で診断・治療を受けた18歳未満の縦隔腫瘍患児を対象とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日
- ③ 研究方法：電子診療録より、以下の項目を抽出します。
- ④ 統計解析では、対象患者を、救急外来滞在中またはPICU入室後6時間以内の緊急気管挿管の有無により2群に分類し、緊急気管挿管を要した患者群の特徴を記述するとともに、単変量解析により緊急気管挿管との関連因子を探索的に検討します。群間差を標準化平均差（SMD）で示し、カテゴリ変数はFisher 正確検定、連続変数はMann-Whitney U 検定を用い、効果量および95%信頼区間（オッズ比または中央値差）を算出します。

3. 研究に用いる情報の種類

① 患者背景：年齢、性別、体重、基礎疾患の有無、② 臨床症状：起座呼吸、呼吸困難、喘鳴、咳嗽、低酸素、体位依存性悪化、③ 気道圧迫所見：気道横断面積比（%TCA）、気管分岐部圧迫、④ 腫瘍関連所見：病変部位（前縦隔・中縦隔・後縦隔）、最終診断名、上大静脈症候群、大血管圧迫または偏位、胸水・心嚢水の有無、⑤ 経過：入院日数、PICU 滞在日数、人工呼吸管理日数、⑥ 退院時転帰：死亡、生存（気管切開の有無、在宅人工呼吸／在宅酸素の要否）。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、
個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、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すので、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 教育研修センター 鈴木智也

国立成育医療研究センター 救急診療科 多賀谷貴史

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7448）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 鈴木智也