

研究名： 当院で急性期に治療を要した挿管後声門下狭窄症例の後方視的検討

1. 研究の目的

気管挿管（呼吸を助けるために、口や鼻から気管にチューブを入れる処置）の後に、声帯のすぐ下の気道が狭くなる「挿管後声門下狭窄」が生じることがあります。小児では気道が細いため、わずかな狭窄でも喘鳴や呼吸困難を来し、重症の場合には気管切開や手術が必要となることがあります。

本研究では、当センターで急性期治療を受けた患者さんの診療情報を調べ、挿管時の状況、気管チューブの種類・太さ、抜管後の経過、診断、治療および転帰を整理します。今後の気管チューブ選択、抜管後の観察および早期診断に役立つ基礎資料とすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ①研究対象：当センターにて2018年1月1日から2025年12月31日までに、気管挿管後声門下狭窄と診断され、当センターで急性期治療を受けた18歳未満の方
- ②研究期間：研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日まで
- ③利用を開始する予定日：2026年10月1日
- ④研究方法：診療録、麻酔記録、集中治療記録、看護記録、紹介状、内視鏡記録および手術記録等から、患者さんの背景、挿管・抜管時の状況、気管チューブ、抜管後の症状、診断、治療および転帰に関する情報を収集し、集計します。研究のために新たな検査や処置は行いません。また、情報を他の機関へ提供する予定はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、出生時の情報、身長・体重、基礎疾患、挿管理由、挿管・抜管日時、挿管期間、気管チューブの種類・太さ、再挿管やチューブ交換の有無、抜管後の症状、呼吸管理や薬物治療、内視鏡・手術所見、狭窄の重症度、気管切開や喉頭気管形成術等の治療、経過・転帰、氏名、カルテ番号等（「情報」の記載例）病歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

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 古田真知子

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 麻酔科 古田真知子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7559）