

研究名：セボフルラン・プロポフォール・ケタミンを使用した小児睡眠誘発内視鏡検査のプロトコールに関する後ろ向き観察研究

1. 研究の目的

当施設において睡眠内視鏡検査（DISE）を施行した過去の症例を後ろ向きに解析し、プロポフォール・ケタミン併用プロトコールの安全性および実施可能性を評価する研究です

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2023 年 1 月～2025 年 12 月までにアデノイドまたは扁桃肥大と診断され手術を受けた方
- 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 2026 年 11 月 1 日
- ④ 研究方法：

観察期間中に当院でアデノイド・扁桃的手術を予定され、同時に薬物誘発睡眠下内視鏡検査（DISE）を施行された患者様を、後ろ向きに手術記録、麻酔記録、診療録から抽出し、有害事象頻度と DISE 完遂率を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ、生体情報データ、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にみに参照します。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 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）