研究名:全身麻酔下での手術・検査後に予定外 ICU 入室を要した小児 症例に関する後方視的検討

1.研究の目的

全身麻酔下での手術・検査後の予定外 ICU 入室は、周術期の患者安全管理の質の評価の指標としてイギリスやオーストラリアをはじめとした多くの国で用いられています。全身麻酔後に予定外ICU 入室を必要とした症例を解析することで、管理次第では予防することが可能であった合併症や、予防は困難であったものの事前にその発生を予測することは可能であった合併症を同定し、今後の周術期管理の質の向上、ひいては周術期の安全性の向上につなげることが目的です。

この調査は国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得て行われます。

2.研究の方法

研究対象: 当センターで全身麻酔下に手術・検査を行った 18 歳以下の方のうち、予定外の ICU 管理を必要とした方

研究期間: 2014年6月1日~2021年4月30日

研究方法:診療録の診療情報を用いて後方視的に検討を行います。ICU 入室の契機となった事象を麻酔関連要因、手術関連要因、疾患関連要因、複合的要因の4つに分類し、それらの事象が術前に予測可能であったか、予防可能であったか検討します。また、対応に必要とした介入、ICU 入室日数、転帰についても検討を行います。

3.研究に用いる情報の種類

診療録に記載された診療情報:年齢、性別、基礎疾患、術前の全身状態(ASA-PS 分類、PCPC 分類) PICU 入室の契機となった出来事、入室後に行われた治療、ICU 入室日数、最終的な転機

4.情報の公表

この研究の概要については、国立成育医療研究センターのホームページに公開されます。 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. お問合せ先

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、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せんので、2021年7月1日までに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。

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 清水薫

住所: 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話:03-3416-0181(内線:7379)

研究責任者:

国立成育医療研究センター 麻酔科 清水 薫(責任者氏名)