

研究計画書

<p>① 研究の名称</p> <p>記載必須事項①に該当</p>	<p>心臓手術を行った 18 トリソミー児の周術期における気道関連合併症の検討</p>
----------------------------------	---

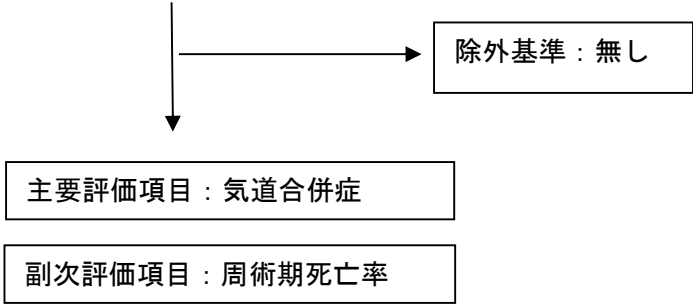
第 1 版 2024 年 6 月 8 日

作成者

大阪医科薬科大学 麻酔科学

藤澤 貴信

② 研究の実施体制 記載必須事項②に該当			
研究責任者： (研究代表者)	麻酔科学	助教	藤澤 貴信
研究分担者：	麻酔科学	講師	間嶋 望
	麻酔科学	講師	中野 祥子
	集中治療部	助教	北埜 学
	麻酔科	レジデント	亀井 智弘
倫理原則			
本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の適用となる規範・指針を遵守して実施する。			
③ 研究の目的及び意義、科学的合理性の根拠 記載必須事項③、⑥に該当			
(1) 研究の背景			
18トリソミーは頻度の高い常染色体異常症候群である。以前までは侵襲的治療の介入困難であったために、自然予後不良と考えられていたが、心臓手術を行う事で生存率上昇に繋がる事が示されている ¹⁾ 本院は積極的に心臓手術を行っている施設であり、麻酔科医の立場から周術期に生じる可能性のある合併症、特に気道合併症について検討する必要があると考え、問題点を明らかにして、対策を適切に講じる事でより安全な麻酔管理に繋がることが期待出来る。			
(2) 研究の目的			
18トリソミー児の周術期における気道関連合併症の検討と対策を明らかにする事である。			
④ 研究の方法及び期間 記載必須事項④、⑤に該当			
(1) 研究方法			
2014年から現在に至るまで、18トリソミー症候群で心臓手術（根治術及び姑息的手術も含む）を受けた患児を集計して、術前の状態（年齢、身長、体重、診断名、気管切開の有無、心臓以外の合併症とその治療歴、術前のバイタルサイン、気道情報を含めた身体所見等）・麻酔及び手術に関する情報（気道確保の方法、血管ルート情報、術式、手術方法、手術中のバイタルサイン等）・術後経過に関する情報（術後のバイタルサイン、人工呼吸管理期間、合併症の有無、転機、予定外の手術の有無等）を取得する。			
・ シェーマ（図式）			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">対象者：18トリソミー症候群で心臓手術（根治術及び姑息的手術も含む）を受けた患児</div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 選択基準：① 登録時の年齢が0歳以上18歳未満である ② 手術実施場所は本院である </div> <div style="text-align: center;">↓</div>			

 <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; width: fit-content; margin: 0 auto; padding: 5px;">除外基準：無し</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; width: fit-content; margin: 0 auto; padding: 5px;">主要評価項目：気道合併症</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; width: fit-content; margin: 0 auto; padding: 5px;">副次評価項目：周術期死亡率</div>
<p>(2) 研究対象者の選定方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患名：本院にて心臓手術を行った 18 トリソミー児 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 健常人を対象としない <input type="checkbox"/> 健常人を対象とする <ul style="list-style-type: none"> 募集方法 <input type="checkbox"/> Web ページ、ポスター掲示等による公募 (掲示場所：) <input type="checkbox"/> その他（具体的に：) ・ 選定基準 <ol style="list-style-type: none"> ① 本院にて入院加療中の 18 トリソミー症候群の患児で、心臓手術を行った患児を対象とする。心臓手術は肺動脈絞扼術等の姑息術及び心室中隔パッチ閉鎖術等の根治術を含む。 ② 登録時の年齢が 0 歳以上 18 歳未満である。 ・ 除外基準 なし ・ 予定対象者数 本学/本院 32 人 全体（多機関の場合） 人 ・ 対象となる期間（観察期間） 2014 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 5 月 31 日
<p>(3) 研究期間</p> <p>研究実施許可日（2024 年 9 月 16 日） ～ 2026 年 3 月 31 日</p>
<p>(4) 解析方法</p> <p>主要評価項目として、気道合併症を挙げて既挿管・非挿管患児の気道評価を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 評価項目 <ul style="list-style-type: none"> 主要評価項目：気道合併症 副次評価項目：周術期死亡率
<p>(5) 研究実施場所</p> <p>大阪医科薬科大学 麻酔科学教室内</p>

(6) 医薬品・試薬等の保管・管理方法

研究目的での医薬品・医療機器の使用

 無 有

医薬品・医療機器名：

 適応内 適応外 国内未承認 海外未承認

(7) 研究利用する項目

通常診療で得られる又は得られた情報の研究利用 無 有通常診療で得られる又は得られた試料の研究利用 無 有研究目的の試料の採取 無 有研究目的で追加する検査 無 有研究目的で追加する調査 無 有ヒトゲノム・遺伝子解析 無 有

・ 遺伝子名：

 生殖細胞系列変異又は多型（子孫に受け継がれ得る）の解析を含む 体細胞系列変異（次世代には受け継がれない）の解析のみ

・ 個人識別符号に該当するゲノムデータの取得

 無 有**⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続き等** 記載必須事項⑦に該当

・ 手続きの方法

<説明同意文書を用いた同意取得>

 無 有

<情報公開用文書を用いた情報公開>

- 無
 有

本研究は、研究についての情報を麻酔科外来、麻酔科学教室ホームページにて研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

⑥ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き 記載事項⑥に該当

<代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける>

- 無
 有

⑦ インフォームド・アセントを得る場合の手続き 記載事項⑦に該当

<未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き>

- 無
 有

⑧ 個人情報の取り扱い 記載必須事項⑧に該当

- ・加工の方法、削除情報等（対応表等）の有無
（本学単独研究の場合）

- 加工しない（理由： ）
 加工する（削除情報等（対応表等）の作成 あり なし ）
方法：研究で取得する試料・情報から、個人を特定できる情報を削除する。

- （多機関共同研究の場合）

- 加工しない（理由： ）
 加工する（削除情報等（対応表等）の作成 あり なし ）
研究で取得する試料・情報から、個人を特定できる情報を削除して加工し、削除情報等（対応表等）を作成する。削除情報等の作成・保管は各機関にて行う。

- ・加工の時期
情報を取得後、すみやかに行う。

- ・個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理（データ管理 PC 及び紙媒体は、麻酔科医局内のキャビネットにて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者および研究者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

保管方法：電子媒体はパスワードを設定して保管し、紙媒体は保管庫に鍵をかけて保管する。個人情報管理担当者は漏洩しないよう厳重に管理する。

保管場所：大阪医科薬科大学 麻酔科学教室

個人情報管理担当者：集中治療部 特別職務担当教員（教授）日下 裕介

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 記載必須事項⑨に該当

利 益： 将来、18 トリソミー児の麻酔管理の上で有益となる可能性がある。

負担並びにリスク： 該当無し

負担及びリスク 該当無し

に関する対策：

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

記載必須事項⑩に該当

(1) 試料の利用について

・ 試料

- 用いない
 用いる

(2) 情報の利用について

- 用いない
 用いる

・ 情報の分類

- 通常の医療において取得した・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）
 他の研究で、取得したあるいは取得される予定の情報（既存情報）
 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

・ 診療情報より得た情報（症例報告書、対応表、試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

保管場所：麻酔科医局内のパスワードが設定されたパソコン内

保管責任者：麻酔科学 助教 藤澤 貴信

- ① 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
 ② その他（具体的に： ）

・ 廃棄方法：紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、電子媒体はデータ消去する。

・ 情報の2次利用について

- 2次利用しない
 2次利用する可能性がある
 他機関へ提供する可能性がある（提供先： ）

<p>(3) 他の研究機関との試料・情報の提供に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/> 他機関に試料・情報を提供する</p> <p><input type="checkbox"/> 他機関から試料・情報の提供を受ける</p> <p><input type="checkbox"/> 他機関には、試料・情報は提供せず、解析結果のみを提供する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 記載必須事項⑪に該当</p>
<p>研究責任者は、研究の進捗の管理・監督を行い、倫理審査申請システムの「実施状況報告」から、研究の進捗状況について年 1 回以上の報告を行う。</p> <p>研究責任者は、研究機関の長に対して、研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実、または損なうおそれのある情報を得た場合は速やかに安全性情報に関する報告を行う。また、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに逸脱報告書を提出する。年次報告並びに中止・終了報告は適宜行う。</p>
<p>⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 記載必須事項⑫に該当</p>
<p>研究の実施及び成果に関して利益相反に該当する事項は無い。適切にこれを管理するため、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して実施する。研究の資金源は麻酔科学教室の講座研究費で賄う予定である。</p>
<p>⑬ 研究に関する情報公開の方法 記載必須事項⑬に該当</p>
<p>データベース（UMIN 等）への登録と公開</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 登録する（試験 ID：UMIN000055781） <input type="checkbox"/> 登録しない</p> <p>本研究で得られた成果については、論文又は学会等にて発表予定である。</p>
<p>⑭ 研究により得られた結果等の取扱い 記載必須事項⑭に該当</p>
<p><対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱い></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 開示しない（理由： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 原則として、開示する（方法： ）</p>
<p>⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。） 記載事項⑮に該当</p>
<p>大阪医科薬科大学 麻酔科学教室 藤澤 貴信</p> <p>連絡先： TEL:(072)683-1221(代) 内線/PHS (58495)</p>
<p>⑯ 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施 記載事項⑯に該当</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>

