作成日：令和５年８月 23 日　第１版
〔ホームページ公開用資料〕

「コルネリア・デランゲ症候群患者の麻酔」に対する ご協力のお願い

研究代表者　麻酔科　科長　泉　薫

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を当院相談窓口（この文書の末尾に記載しています）までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 2014 年 11 月 1 日より 2023 年 9 月 31 日までの間に、福岡市立こども病院で全身麻酔による手術を受けた患者さんのうち、コルネリア・デランゲ症候群の診断がなされていた方

2. 研究課題名

コルネリア・デランゲ症候群患者の麻酔

3. 研究の目的と意義

コルネリア・デ・ランゲ症候群（CdLS）は骨格系、中枢神経系、気道・呼吸器系、循環器系、消化器系、内分泌系など多岐にわたる疾患を伴う症候群で、全身麻酔にあたっては特に呼吸管理に関して注意が必要です。これまでに気管挿管が困難であったとする症例報告がある一方で、問題がなかったとする症例報告もあり、気管挿管が困難となる頻度や程度について一定の見解は得られていません。

本研究は、当院で実施した CdLS 患者さんの全身麻酔において、気道管理が困難であった頻度や術中合併症の有無、行われた処置などを調査し、今後の麻酔管理に役立てることを目的とします。

4. 研究の方法について

(1) 本研究では、当院の電子カルテより以下の情報を取得します。

患者データ：年齢、身長、体重、患者の身体状態のリスク評価点数、疾患名、気管挿管が困難となることを予測する因子の有無、術前合併症、血液検査結果、胸部レントゲン写真

手術データ：麻酔前投薬（鎮静薬）の有無・量、手術時間、麻酔方法、麻酔時間、マスク換気困難の有無、気道確保法と難易度、術中合併症、麻酔合併症の有無

(2) 取得したデータを用いて当院で実施した麻酔方法の詳細を検討します。

(3)情報は患者情報を匿名化した上で行います。

5. 本研究の実施期間

研究許可日～2024 年 3 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院　麻酔科長　泉　薫の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院　麻酔科長　泉　薫の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の研究実施期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究は、遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院　麻酔科
研究責任者	福岡市立こども病院　麻酔科　診療科長　泉　薫
研究分担者	福岡市立こども病院　副院長　水野　圭一郎
	福岡市立こども病院　麻酔科　医師　落合　晋
	福岡市立こども病院　麻酔科　医師　住吉　理絵子
	福岡市立こども病院　麻酔科　医師　藤田　愛
	福岡市立こども病院　麻酔科　医師　賀来　真里子
	福岡市立こども病院　麻酔科　医師　石川　真里子
	福岡市立こども病院　麻酔科　医師　小柳　幸
	福岡市立こども病院　麻酔科　医師　石岡　泰智

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院　臨床研究事務室(事務部　経営企画課)
092－682－7000（代表）
092－682－7300（FAX）