

定位脳手術用フレーム装着下における 気管挿管の実際とビデオ喉頭鏡の安全性と有用性 に関する後ろ向き観察研究について

1. 研究の対象

2020年10月から2025年9月までの間に、当院にて定位脳手術を受けた患者さまのうち、頭部定位フレームを装着して全身麻酔を受けた患者さまを対象としています。

2. 研究目的

【目的】

定位脳手術では、頭部定位フレームを装着することが一般的ですが、これにより顎の可動制限や口腔前方からのアプローチ障害が生じ、気道確保および気管挿管が困難となる可能性があります。そのため、フレーム装着下での挿管操作においては、通常とは異なる状況下での気道管理が求められ、慎重な対応が必要とされています。しかし、このような特殊な状況下での挿管については、その実態や有効性、安全性についての報告は限られており、標準的な対応に関するエビデンスはあまりありません。

そこで、本研究では、当院で過去に行われたこれらの症例を後ろ向きに調査し、ビデオ喉頭鏡による挿管の安全性と有用性を評価することを目的としています。

【方法】

対象となる方の診療情報について、麻酔記録や電子カルテなどから情報収集を行い解析を実施します。

収集する情報はいずれもすでに電子カルテなどにあるものとなりますので、本研究のために検査や診察などが増えることはなく、患者さまに特に実施いただくことはありません。

【研究期間】 病院長許可通知日～2026年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・身長、体重、既往歴、手術内容・挿管方法・術中経過 など

(氏名・住所・患者IDなど、個人が直接特定される情報はすべて匿名化し、研究には使用しません。)

* 本研究では、試料（血液や組織など）については使用することなく、新たに採取することはありません。上記の情報のみを使用します。

4. 情報の取り扱い

取得された情報はすべて氏名や住所など個人を特定する情報を削除し、第三者に漏洩することはありません。研究成果は学会・論文等で公表される可能性があります。個人を特定できる情報は一切含まれません。

また、今回の研究で得られたデータを、本研究と同じ疾患や患者さまを対象とする別の研究に二次利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会の審査にて承認を受け、機関の長の許可を取得して利用します。

5. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

研究責任者 : 寺田 雄紀 (麻酔科 ・ 部長)

実施医療機関名 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所 : 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号 : 06-6941-0484 (代表/平日9時から17時)

(作成日 : 2025年9月17日)