

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	小児における気道狭窄を伴う腫瘍性病変の呼吸合併症リスクの評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	研究対象者：気道に接する腫瘍性病変を有する 16 歳未満の症例。こののうち、咳、呼吸困難、低酸素症、起座呼吸、胸痛、呼気性喘鳴、吸気性喘鳴などの気道狭窄症状を有する患者さん。 対象期間：2000 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
③概要	本研究は、気道狭窄を伴う腫瘍性病変により呼吸障害を生じた小児の適切な呼吸管理を検証すること目的とした観察研究である。本研究によって、腫瘍性病変による気道狭窄症状を有する小児患者の呼吸管理の質を向上させ、治療の迅速化および患者の予後を改善することが期待される。 本研究は、臨床経過や検査・画像データなどを電子カルテから収集します。日常診療の範囲内で行われた検査結果を用いた研究であり、本研究において新たに取得するものではありません。研究対象者に負担ならびにリスクが追加で生じることはありません。また、本研究に参加することで直接的な利益が生じることもありません。
④申請番号	2024-0106
⑤研究の目的・意義	本研究は、気道狭窄を伴う腫瘍性病変により呼吸障害を生じた小児の適切な呼吸管理を検証すること目的とした観察研究です。 気道狭窄を伴う腫瘍性病変は呼吸合併症を引き起こし時に致死的となる病態であるため、その診断および治療には慎重な対応が求められますが、エビデンスは十分ではありません。 本研究によって、腫瘍性病変による気道狭窄症状を有する小児患者の呼吸管理の質を向上させ、治療の迅速化および患者の予後を改善することが期待されます。さらに、本研究の結果は、類似症例に対する標準的な診療指針の策定にも寄与し、広く小児気道狭窄例の管理に貢献するものと考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	③で示した試料・情報は、本研究のみに利用され、他の目的では使用されず、他機関へ提供することはありません。得られた情報からの導かれた解析結果については、学会発表や論文等で報告します。
⑧利用または提供する 情報の項目	年齢、性別、身長、体重などの患者情報に加え、血圧等のバイタルサイン、血液検査データ、画像データなどの生体情報、呼吸器管理や使用薬剤、入院期間などの治療内容を用いる。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 額賀俊介 共同研究機関：なし

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 額賀俊介 共同研究機関：なし
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 氏名：額賀俊介 Tel：090-9332-6684 E-mail：made_in_hitachi@icloud.com