研究実施のお知らせ

2025 年 07 月 15 日 ver.1.0
2026 年 09 月 30 日 ver.2.0

研究課題名

心臓血管外科手術後の小児を対象とした抜管基準に関する後向き研究

研究の対象となる方

2018 年 11 月から 2025 年 7 月の間に島根大学医学部附属病院で、開胸心臓血管外科手術を受け、術後、集中治療室(ICU)に経口気管挿管された状態で入室し、人工呼吸管理を行なった ICU 入室時の年齢が 2 歳以下である小児

研究の目的・意義

抜管後嚥下障害（Post extubation dysphagia: PED）は主に成人で報告されており、不良な転帰と関連しています。しかし、小児集中治療室（Pediatric intensive care unit: PICU）患者に関するデータは乏しい状況です。本研究は挿管期間と抜管後の嚥下障害の発生の関連を調べることを目的とします。
本研究により、挿管期間の延長が食事摂取開始までの期間延長に影響することがわかれば、術後の抜管のタイミングを決定する根拠の一つとなり、小児心臓血管外科術後患者の術後管理の質を向上する可能性があります。

研究の方法

1.1. 症例対照表・症例登録表の作成
研究者は対象症例の島根大学病院患者 ID と研究用 ID の対照表を作成します。
研究者は 2026 年 12 月 31 日までに対象患者の電子カルテデータを別添の症例登録表に入力すします。
収集するデータは別添の症例登録表のとおりです。
収集したデータはクラウドサーバ(Dropbox)に保存し、研究者のみがアクセスできるようにパスワードで保護します。

1.2. 評価方法
本研究は、心臓血管外科手術後の 2 歳以下の小児患者において、挿管期間と食事開

始までの時間との関係性を調査することを目的としています。特に、挿管期間（連続変数）と食事開始までの時間（連続変数）の関係性に焦点を当て、相関分析や回帰分析を用いて、その関連性を明らかにします。

また、挿管期間に影響を与える可能性のある潜在的な因子として、術前の血液検査データや合併症の有無、人工呼吸の有無なども併せて検討します。

＜使用する情報＞

- 性別、体重、身長、既往歴
-ICU 入室時バイタルサイン（HR、BP、P/F、尿量）
- 血液ガス値
- 電解質（Na、Cl、K、Mg、Ca、P）
- 肝臓機能（ALT、AST、Bil、γGTP、ALP）
- 腎機能（クレアチニン、BUN）
- 凝固能（INR、APTT）
- 血算(白血球、赤血球、Hb.Ht,血小板）
- 胸部レントゲン（手術当日、抜管時）
- 合併症の有無（カルテ記載分）
- 人工呼吸（機械換気の有無）
- 挿管期間

1.3.　情報の管理

収集したデータは、クラウドサーバー(Dropbox)に保存し、研究者のみがアクセスできるようパスワードを設定します。島根大学病院患者 ID と研究用 ID の対照表は島根大学医学部救急医学講座内の施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行ないません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2025 年 9 月 29 日（研究許可後）～2027 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：
島根大学地域未来協創本部（島根大学医学部救急医学講座兼務）　　岩下義明

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026 年 2 月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：
島根大学地域未来協創本部（島根大学医学部救急医学講座兼務）　　岩下義明
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話　0853-20-2691