

頸椎 CT を用いた小児気管の三次元的評価と気管チューブ管理への応用

1. 臨床研究（後方視的研究）について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院救命救急センターでは、小児における気管形態および気管チューブの適正使用に関する「臨床研究」を実施しています。本研究は、その一環として行うものであり、気管チューブのサイズや挿入深度の適正化に資する基礎データの収集・解析を目的としています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年8月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

小児の気管形態は、従来「輪状軟骨部が最も狭く、逆円錐形をしている」とされてきました。こうした見解の多くは、剖検による研究結果に基づくものであり、子どもの実際の気管の形とは異なる可能性が指摘されています。

近年では、CTやMRIなどの画像診断技術の発展により、生体での気管の形態をより正確に評価できるようになりました。私たちのこれまでの研究においても、小児の気管は成人と同じように円柱形であり、最も狭い部位は声門のすぐ下（声門下部）の横径であることがわかってきました。

このような知見をもとに、従来は特に8歳未満の小児にはカフのない気管チューブの使用が推奨されてきましたが、現在では画像研究の進展を受け、小児にもカフ付き気管チューブの使用が広まりつつあります。今後は、子どもの実際の気管の形態に基づいて、チューブのサイズや形、挿入する深さを最適化していくことが重要です。

本研究では、以下の3点を目的としています。

(1) 小児の外傷患者に対して撮影された頸椎 CT 画像を再構築し、気管の形態および長さを正確に評価します。(2) 得られたデータをもとに、気管チューブの適切なサイズや挿入深度の決定方法を検討します（例：現在使われているチューブのデプスマーク〔挿入深度の目印〕の有用性についても検討）。

(3) 気管挿管中の外傷患者の CT 画像をもとに、チューブの通る位置や、気道に腫れ（浮腫）が生じる部位・原因についても検討します。

3. 研究の対象者について

2011年6月1日から2025年8月31日までに九州大学病院 救命救急センターを受診した外傷患者のうち頸椎 CT を撮影した患者または以下の先行研究に参加した患者、計120名を対象とします。

許可番号：29-437

課題名：CT 画像を用いた小児の気管形態に関する検討

許可期間：2017年12月25日～2020年11月30日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られたデータを用い、年齢、身長、体重と気管長の関係を明らかにします。気管チューブの走行位置に関するデータを集積することで、気道浮腫を生じる部位や要因について明らかにします。

[取得する情報]

患者背景（年齢、性別、身長、体重、病歴）、気管の前後径・横径、気管長
挿管中の患者では、気管チューブの走行する位置、気道浮腫を生じる部位や要因

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者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、九州大学大学院医学研究院 高度救命・災害医学分野の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、同分野の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、九州大学大学院医学研究院 高度救命・災害医学分野・教授・赤星 朋比古の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 高度救命・災害医学分野において同分野教授・赤星 朋比古の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費及び文部科学省の科学研究費によりまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、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ことがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」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。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費及び文部科学省の科学研究費によりまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださっ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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学病院 救命救急センター 九州大学大学院医学研究院 高度救命・災害医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 高度救命・災害 医学分野 助教 水口 壮一
研究分担者	九州大学医学研究院 高度救命・災害医学分野 教授 赤星朋比古 九州大学医学研究院 高度救命・災害医学分野 助教 賀来典之 九州大学病院 救命救急センター 助教 松岡若利 九州大学病院 救命救急センター 助教 東加奈子

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 高度救命・災害医学分野・助教 水口 壮一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5871 (内線 4024) 〔FAX〕 092-642-5874 メールアドレス：mizuguchi.soichi.083@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史