

研究名：術前絶飲食が小児予定手術を受ける患者の術前血糖値に及ぼす影響を検討する前向き観察研究

1. 研究の目的

全身麻酔を行う際には誤嚥の防止のため、ある一定の絶飲食時間が必ず必要になります。体の小さな子どもたちは絶飲食時間が長くなると低血糖に陥る可能性が成人より高いと考えられます。当院では低血糖を防止するために様々な取り組みをしてきました。本研究ではその取り組みで確実に低血糖が防止できているかどうか、改善点があるかどうかを検討することを目的としています

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2025年4月～2025年6月末までに当院で予定全身麻酔を受ける18歳未満の患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 研究方法：体重、身長、現病歴、既往歴、術前絶飲食状態、最終経口摂取と内容、麻酔導入時の血糖などを診療録・麻酔チャートを使用して低血糖がないかどうかを検討します

3. 研究に用いる情報の種類

身長、体重、年齢、体表面積、性別、原病歴、既往歴、最終経口摂取時間、摂取した内容、量、摂取できなかった場合の理由、麻酔導入時血糖値、低血糖だった場合の治療介入の内容を収集します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報保護法に基づき**個人情報は保守されます。

5. 研究に用いる情報の利用目的

収集した情報から低血糖の発生頻度を検討します。
また、低血糖を認めた場合は収集した情報との関連性を検討します。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表・学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 同意の撤回

同意の撤回は、学会発表・学術論文の形で公表するまでにはいつでも可能です。同意を撤回することにより不利益を被ることはありません。

同意の撤回をご希望される場合は、下記連絡先までお申出ください。

7. 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んもしくは患者さん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ないので、~~

~~2025年9月1日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。~~

○照会先および研究への**利用を拒否する同意を撤回する**場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 麻酔科 浦中誠（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7585）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 麻酔科 浦中誠