



J-PEDIA研究概要 (Japan Pediatric Difficult Airway registry)

2023年4月30日改訂

J-PEDIA研究の使命

- 研究を通じて日本の小児麻酔における気道リスクを明らかにし、より安全な臨床に寄与する
- JPEDIAによる付帯研究を通じて、参加施設の麻酔科専攻医、麻酔科医に対して、臨床研究の機会、助言を提供する
- PRAEミーティングを通じて、定期的に各施設での気道管理リスクを解析報告し、各施設別にリスクが軽減できるような方策を考える (Quality improvement企画)

参加施設(2023年4月30日)

- あいち小児保健医療総合センター
- 国立成育医療研究センター
- 埼玉県立小児医療センター
- 兵庫県立こども病院
- 東北大学病院
- 北海道大学病院
- 東京都立大塚病院
- 宮城県立こども病院
- 北海道立小児病院
- 札幌医科大学
- 千葉大学

研究費

- 科研費(基盤研究C:22K09085)を獲得しています。

データ収集の流れ

各麻酔担当者がデータ収集シート(紙ベース)に記入
(2-3分/例)



各施設のサイトリーダーが確認(数日以内が望ましい)

- ・データ収集シートの提出漏れはないか？
 - ・データの書き忘れは無いか？
- 漏れがあれば、忘れないうちに担当者に確認、記載する



重複症例の除外

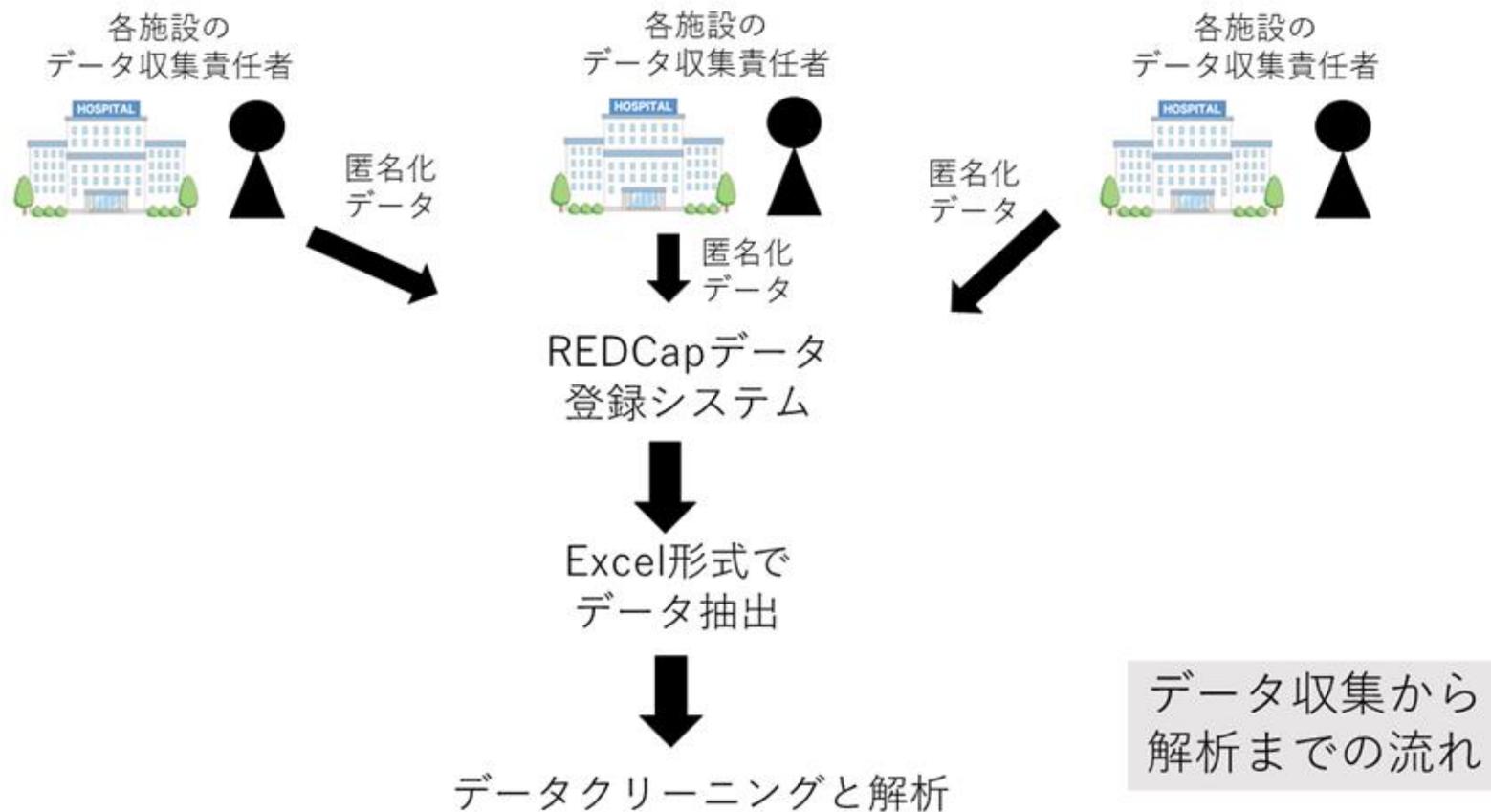


REDCapシステムへの登録
(5-15分/例)

	A	B	C	D	E
1	施設内研究番号	データ収集日	イニシャル	データフォーム確認	REDCap割り付け番号
2	1	2022/3/8	TK	○	
3	2	2022/3/9	FW	○	
4	3	2022/3/10	YY	○	
5	4	2022/3/10	TI		
6	5				
7	6				

REDCapシステムへの登録

各施設からデータ登録



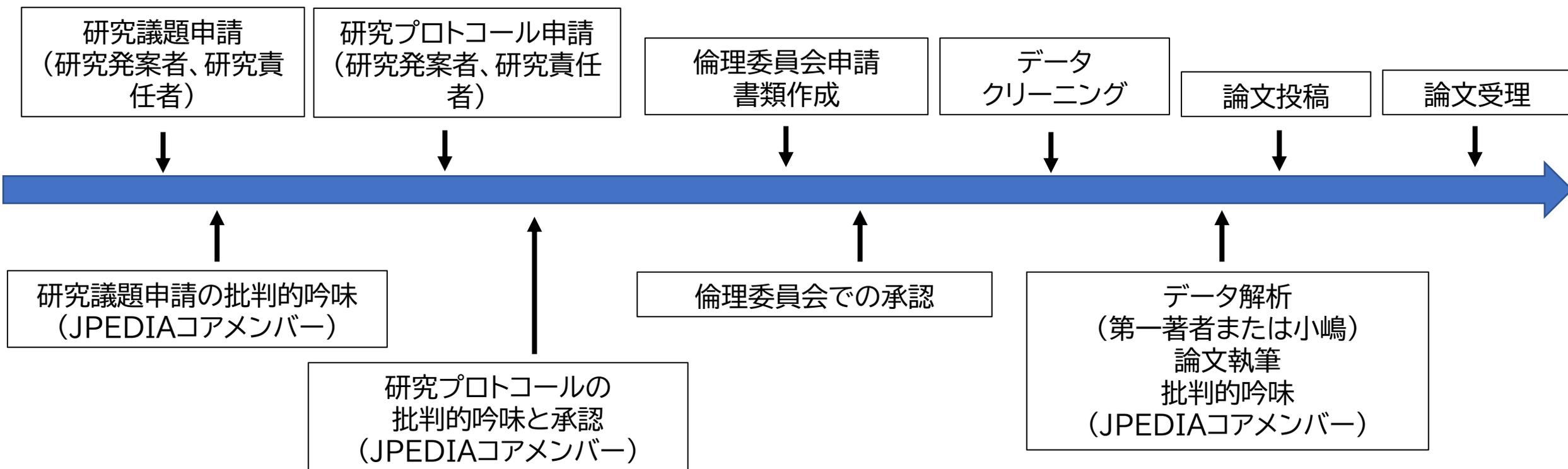
データ収集 まとめ

- 各施設からのデータ収集は $\geq 90\%$ を目標にしています
(サイトリーダーが情報の記入漏れがないかを数日以内に確認)
- 各施設で収集したデータの重複症例の除外をお願いいたします

データ収集終了から論文受理までの流れ(付帯研究)

- 著者リストに関するルール (たたき台案)
- 今後のタイムライン

データ収集終了から論文受理まで (付帯研究)



研究参加についてのインセンティブ

付帯研究に関するルール

- 別資料参考（付帯研究の申請と研究実施に伴うルール）

付帯研究の流れ

- 倫理審査承認が下りた後、データ固定とクリーニングを行う(小嶋)
- データ解析は、希望する場合は第一著者とその共同研究者、特に希望が無ければ小嶋が行う、または支援する。データ解析の確認は小嶋が再解析を個別に行い、結果が一致することを確認する。
- 議題申請者は、研究進行状況を定期的にJPEDIAミーティング(3-4回/年)において 発表を義務付ける。ただし、目的は研究に関する建設的な助言や必要な支援を受けることが目的である

共著者に関するルール

- 著者リストに関して

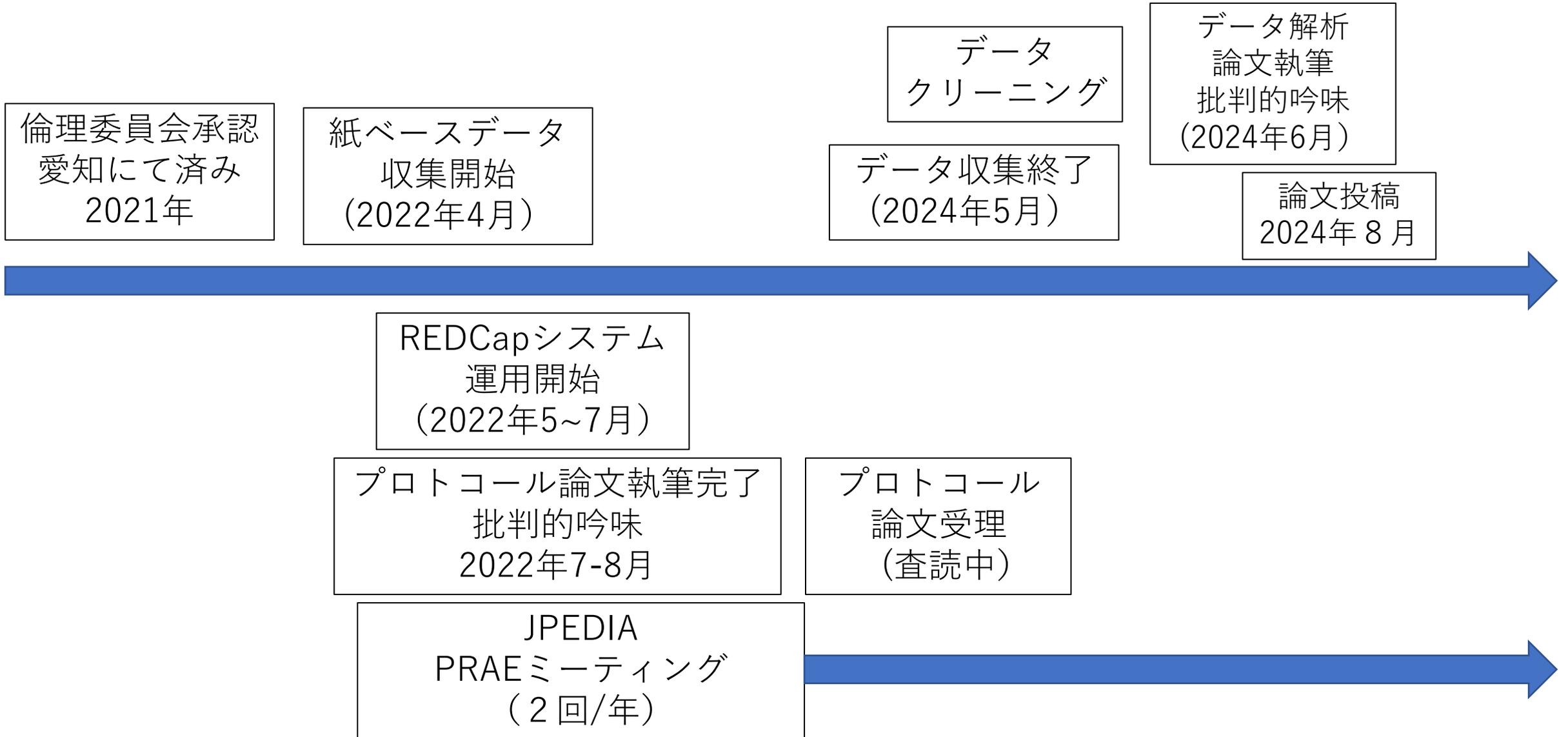
JPEDIAデータベースを使用した研究には、すべてコアメンバーが共著者として記される
これは、コアメンバーが

- ①研究プロトコルの批判的吟味
 - ②継続的なデータ収集に貢献
 - ③論文内容に関する批判的吟味(建設的な意見)と論文原稿の最終承認を行うことを前提としているためである
- 論文により著者数制限がある場合は、**第一著者と責任著者が論文完成への貢献度を元に決定する**
 - **On behalf of JPEDIA**を著者リストの最後に記載する(JPEDIAデータを扱うすべての論文において)
 - **小嶋が、責任著者として研究および原稿に関して最終的な責任を負う。**これには以下の内容が含まれる
 - ①議題申請用紙の作成
 - ②研究プロトコルの批判的吟味
 - ③データクリーニングと解析の最終的な責任
 - ④論文執筆(必要な場合:例研究方法、結果の記載法)および内容の批判的吟味
 - ⑤論文原稿の最終承認から論文投稿、受理までのフォローアップ

※ただし以上の内容はJPEDIAミーティングにおいてコアメンバーの意見を元に適宜変更を行える

タイムライン

タイムライン





Article
Text



Article
info



Citation
Tools



Share



Rapid
Responses



Article
metrics



Alerts

Anaesthesia
Protocol



Epidemiology of adverse events attributed to airway management in paediatric anaesthesia: protocol for the prospective, multicentre, registry-based, cross-sectional Japan Pediatric Difficult Airway in Anesthesia study (J-PEDIA)

Taiki Kojima^{1, 2}, Yusuke Yamauchi¹, Fumio Watanabe¹, Shogo Ichiyanagi¹, Yasuma Kobayashi³, Yu Kaiho⁴, Shugo Kasuya⁵, Kevin Y Urayama⁶, Norifumi Kuratani⁷, Yasuyuki Suzuki⁵
Correspondence to Dr Taiki Kojima; daiki_kojima@sk00106.achmc.pref.aichi.jp

Abstract

Introduction Failure to secure an airway during general anaesthesia is a major cause of adverse events (AEs) in children. The safety of paediatric anaesthesia may be improved by identifying the incidence of AEs and their attributed risk factors. The aim of the current study is to obtain real-world data on the incidence of adverse peri-intubation events and assess their association with patient characteristics (including the prevalence of difficult airway features) and choice of anaesthesia management. These data can be used to develop a targeted education programme for anaesthesia providers towards quality improvement activities.

Methods and analysis This prospective, multicentre, registry-based, cross-sectional study will be conducted in four tertiary care hospitals in Japan from June 2022 to May 2025. Children <18 years of age undergoing surgical and/or diagnostic test procedures under general anaesthesia or sedation by anaesthesiologists will be enrolled in this study. Data on patient characteristics, discipline of anaesthesia providers and methodology of airway management will be collected through a standardised verification system. The exposure of interest is the presence of difficult airway features defined based on the craniofacial appearance. The primary and secondary endpoints are all AEs associated with airway management and reduced peripheral capillary oxygen saturation values. Potential confounders are related to the failure to secure the airway and variations in the anaesthesia providers' levels, adjusted

プロトコールはこちらです

<https://bmjopen.bmj.com/content/13/4/e067554.long>

J-PEDIA QIミーティング

- 一年に2回程度、J-PEDIA参加施設でオンライン会議を予定
- 全体の合併症の発症率、リスクなどの報告
- 持ち回りで困難症例の報告、気道管理方法の座談会
- 気道管理教育方法、抄読会なども考慮
- 研修医の先生も参加可能、プレゼンの練習の場としての活用も

各施設倫理員会への申請と
データ収集開始までの流れ

データ収集開始までの流れ

- あいち小児保健医療総合センター宛に一括審査の申請希望書類を提出いただく
(所定用紙があり、参加希望施設に後日小嶋から配布)
- 一括審査終了証明書、研究計画書、オプトアウト内容書(一括審査を通過した書類)
の3点を後日、小嶋から各施設のサイトリーダーへ送付
- これらの書類を基に各施設の倫理委員会へ申請していただく
(非介入観察研究、あいちで一括審査済み)
- 書類審査が通過したら、REDCapアカウントの申請を小嶋が行う、
また、実際のデータ収集に関する注意点とREDCap入力操作についての説明会を開催
- データ収集開始

A decorative graphic of autumn leaves in various colors (red, orange, yellow, and green) is positioned behind the text. The leaves are scattered and layered, creating a textured, natural-looking background for the text.

Please Join US