

2019年5月～2023年10月に

当院で帝王切開の手術を受けた方へ

研究 帝王切開の周術期管理に関する後方視的研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

本邦において、帝王切開の頻度は増加しており、近年では出産する約4人に1人が帝王切開を受けています。脊髄くも膜下麻酔は、素早く麻酔の効果が得られること、胎児への影響が少ない利点から、当院を含め多くの施設で帝王切開時の麻酔として施行されています。麻酔科医は帝王切開の麻酔管理を任されており、母体や胎児の安心安全のため、質の高い麻酔管理が行えるよう日々心がけています。本研究では、過去に当院で帝王切開を受けた患者さまで、麻酔科が担当する帝王切開の麻酔管理の効果や課題を明らかにすることを目的としています。具体的には、体格、年齢、妊娠週数、胎児数、妊娠に伴う合併症といった患者さま固有の要因や、麻酔の方法、使用された薬剤、麻酔科医師の臨床経験年数など、麻酔管理に関わる要因が、母体および新生児にどのように影響を与えたのかを調査します。

本研究では、2019年5月から2023年10月までの間に帝王切開の手術を受けられた方を対象としています。カルテや麻酔記録を検索し分析します。解析も含めた研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2025年3月までです。予定症例数は1000例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究の観察対象となるデータは、患者さまの背景(年齢・身長・体重・妊娠週数・胎児数・術前の合併症)、麻酔、手術の情報(麻酔方法・麻酔時間・バイタルサイン(心拍数や血圧等)、出血量、術中問題点、合併症)、胎児の情報(出生体重・アプガースコア・臍帯血データ)等です。これらは、通常の診療業務で取得され記録されるものです。収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院では、個人情報管理者は田中克哉教授とし、研究終了後3年間、医学臨床 B 棟 3 階の麻酔科医局にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。記録する場合は識別番号で記載し、名前や生年月日等の個人が特定されるような情報は記載しません。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。本研究は、他施設への試料・情報の授受は行いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、試料・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ますので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院
【研究責任者】 麻酔科・助教(医師)・木下倫子
【連絡先】 徳島大学病院 麻酔科・医員(医師)・関口諒
〒770-8503 徳島市蔵本町3丁目18-15
TEL:088-633-7181 FAX:088-633-7182

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。