

臨床研究のご説明

帝王切開時のシバリング発生頻度と関連因子に関する調査

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 本臨床研究について

奈良県立医科大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。

その一つとして、奈良県立医科大学麻酔科学教室では、現在帝王切開を受ける妊婦さんを対象として、「シバリング」に関する臨床研究を行っています。

帝王切開の麻酔は「脊髄くも膜下麻酔」という方法で行うのが一般的です。この麻酔方法は交感神経と呼ばれる体温を調整している神経の働きを弱めてしまうため、妊婦さんの体温が低下することが知られています。

体温が低下した場合、妊婦さんの中には「シバリング」と呼ばれるふるえを起こす方がいらっしゃいます。シバリングは術後の痛みを強くしてしまうことがあることや、ふるえていることで赤ちゃんを初めてだっこするときに邪魔になることがあります、妊婦さんにとって不快な体験となります。そのため、われわれはどのような妊婦さんにシバリングが起りやすいのかを調査することにいたしました。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

今回の研究の実施にあたっては、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の審査・承認、学長の許可を得ております。

また、本研究は以下の施設において実施され、その研究責任者は以下の通りです。

研究機関：奈良県立医科大学附属病院

研究責任者：奈良県立医科大学 麻酔科学教室・助教 赤崎由佳

本研究は一つの施設による研究であり、共同で研究する他の病院はないため、奈良県立医科大学内で全ての研究が行われます。

3. 研究の方法、期間

本研究は「前向き観察研究」という分類の研究です。妊婦さんには通常分娩、麻酔管理を受けてもらい、その中で行なった検査などの情報を用いて研究を行います。追加で採血を行ったりレントゲンを撮ったりといったことはございません。

ただし、帝王切開中により詳細な体温を測定するため、おでこ、左手、左足の三箇所にシール型の体温計を貼らせてもらいます。この体温計のシールは手術が終わった後にはがします。

ご出産後には、研究に参加されていないお母さんと同じ管理方法ですが、研究員が手術後の痛みなどについて簡単なアンケートをお持ちして回答していただくことになります。

アンケートは所要時間5分を予定していますが、何か他にやること（ご家族と過ごされる、授乳するなど）があればお断りいただいても結構です。お答えいただくアンケートは帝王切開時にどのように妊婦さんやご家族が感じたか(The Scales for measuring maternal satisfaction in cesarean birth: SMMS)、赤ちゃんに対しての愛着形成がどれくらい達成されているか(Maternal Attachment Questionnaire)をみるものです。

研究期間は概ね1年を予定しており 625人の妊婦さんからデータを集める予定にしております。

4. 集めるデータについて

手術前、手術中、手術後に以下のデータを集めさせていただきます。

手術前：年齢、分娩歴（今まで何回妊娠したかと出産したか）、身長、現在の体重、妊娠前の体重、妊娠中の病気の有無、赤ちゃんの数、赤ちゃんの子宮の中での向き、帝王切開が必要な理由

手術中：帝王切開が緊急で行われたかどうか、麻酔の効き具合、痛みの程度、吐き気の程度、シバリングの程度、心拍数、血圧、体温（おでこ、手、足）、手術室の温度

手術後：1時間後の痛みの程度、帝王切開を受けたことによる満足度（アンケート調査）

追加で採血を行ったりレントゲンを撮ったりといったことは一切ございません。

5. 研究対象者として選定された理由

我々は、この研究を行うにあたり対象者の基準を設けています。

対象となる妊婦さんは20歳以上で日本語での会話が可能な方となります。また、ふるえる病気など特定のご病気をお持ちの妊婦さんなどは除外させていただいております。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加していただいた場合に生じるご負担ですが、手術中に3箇所シールが貼られること、手術後に5分ほどのアンケートに答えていただくこと以外にはございません。シールはテープかぶれなどが起こりにくい医療用のシールですが、万一のことを考えて目立ちにくい場所に貼らせていただきます。

測定した体温を元に管理方法などを変えることは行わないため、研究に参加していただいた場合でもリスクも利益も生じません。

また、通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 同意した場合であってもいつでも撤回できます

この研究に参加してくださることを決めた場合であっても、いつでも同意を撤回することができます。

撤回は記録を残す目的で文書で行なっていただいても結構ですが、もちろん口頭でも可能です。同意を撤回する場合の用紙は、同意書をいただく際に一緒にお渡しします（同意撤回書）。

途中まで参加していただいたからといって、最後まで参加しないとイケないということはありません。途中で参加を中止する場合は、お申し出ください。

その場合は、途中までのデータを使用して良いかどうかについてお伺いします。ただし、同意を取り消した時に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

また、研究に参加しない、もしくは途中でやめた場合でも、もちろん通常の治療、管理は受けることができます。その際に、不利益を受けることは一切ございません。

8. 研究結果は学術大会や論文で発表いたします

この研究結果は、解析したのちに全国の学術大会という専門の集会で発表したり、論文形式で発表することがあります。

結果を広く知ってもらうことにより全世界の病院で活用してもらうためです。また、研究内容を知ってもらうことにより重複する研究も防止することができます。

公表の際は、個人が特定されるような発表は行わず、全症例の平均値など統計処理された形で発表いたします。

9. 研究資料の閲覧が可能です

この研究に関する手順書（プロトコール）や病院から発行された許可証は、妊婦さん本人

からの申し出があった場合はいつでも閲覧可能です。

得られたデータについては本人のものに限り閲覧可能です。具体的な方法につきましては、研究担当者に直接ご連絡をいただくか、下記相談窓口までお問い合わせください。

10. 個人情報等の取扱い

個人情報に関しては、細心の注意を払い取り扱います。具体的には個人が特定される病院のIDやお名前は削除し研究用に番号を振り直します。

ただし、後からどの妊婦さんがどの研究番号であったかをチェックできるように病院IDと研究用番号の対応表を作成します。

対応表はネットワークから切り離されたコンピューターを使用し作成し、外部記憶媒体（USBなど）に保存します。外部記憶媒体は麻酔科医局内に存在するデスク内に鍵をかけて厳重に保管します。対応表を含むデータは研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年まで保管する予定としております。その後は外部記憶媒体からも削除を行い復元できないようにします。

11. 利益相反について

本研究は奈良県立医科大学麻酔科学教室が負担しております。

本研究を行うことで、我々が直接的に、もしくは間接的に利益になることはございません。具体的には特定企業や団体から研究資金を受けたり、この結果によって今後受けることになることはございません。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関するいかなる相談も研究責任者および分担者が対応いたします。

ただし、個人情報に関するデータはご本人様であることを確認した上での対応となるため、直接お会いする必要がある場合がございます。

また、担当者が不在の場合は、後日こちらからご連絡申し上げます。

対応窓口

名称：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

電話番号：0744-22-3051

研究責任者：赤崎由佳

連絡可能時間：9：00～17：00（月曜～金曜）

13. 本研究における謝礼もしくは負担について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。