

患者さんへ（オプトアウト文書）

【研究課題名】

帝王切開中の血圧低下累積時間が臍帯動脈血 pH に与える影響について

【研究責任者氏名】

奈良県立医科大学麻酔科学教室 位田みつる

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学

【研究機関の長】

奈良県立医科大学学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義・目的

帝王切開術は妊婦への安全性を考慮し脊椎くも膜下麻酔で施行されることが多いです。妊婦への脊椎くも膜下麻酔は、母体低血圧を誘発し、胎児への酸素供給を低下させることが知られています。これまでの研究で脊椎くも膜下麻酔後の低血圧が胎児酸素供給の指標となる臍帯血 pH と関係することが多く報告されています。しかし、麻酔開始から出生までの時間の影響を考慮した報告はありません。そこで、本研究では、脊椎くも膜下麻酔施行後の低血圧の有無に時間的要素を加味し検討することで出生後の臍帯血 pH に与える影響を検討します。

*研究の対象期間・対象者・方法

対象

組み入れ基準

2015年1月から2019年3月の間に奈良県立医科大学附属病院で帝王切開を受けた患者

20歳以上の患者

高比重ブピバカイン、フェンタニル、モルヒネを用いて脊椎くも膜下麻酔で麻酔管理された患者

単胎妊娠の妊婦

除外基準

20歳未満の患者

脊髄くも膜下腔に高比重ブピバカイン、フェンタニル、モルヒネのいずれもが投与されて

いない患者

硬膜外麻酔が併用された患者

全身麻酔で麻酔管理された患者（局所麻酔から全身麻酔に移行した症例も含む）

単胎妊娠以外の妊婦

帝王切開中にエフェドリンとフェニレフリン以外の循環作動薬が使用されている症例

観察項目

術前評価項目

年齢、身長、妊娠前の体重、妊娠後の体重、妊娠中の喫煙状況（なし、受動喫煙、能動喫煙）、併存疾患、妊娠高血圧症の有無、妊娠糖尿病の有無、内分泌疾患の有無、手術室入室の直前に病棟で測定された体血圧（収縮期血圧、平均血圧、拡張期血圧）（直近3回の平均値とする）

術中評価項目

帝王切開になった理由、分娩週数、手術枠（予定、緊急）、手術室入室から児娩出までに測定された母体血圧、手術室入室から児娩出までに測定された心拍数、酸素投与の有無、エフェドリンの使用量、フェニレフリンの使用量、輸液量

術後評価項目

臍帯動脈血 pH、APGAR スコア（1分値、5分値）、新生児の体重

解析方法

プライマリーアウトカム

臍帯動脈血の pH をアウトカムとし重回帰分析を行います。

その際用いる説明変数は以下の通りです。

年齢、体格指数、妊娠中の喫煙状況（なし、受動喫煙、能動喫煙）、妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、分娩週数、手術枠（予定、緊急）、酸素投与の有無、エフェドリンの使用量、フェニレフリンの使用量、低血圧累積時間*

*；手術室入室の直前に病棟で測定された収縮期血圧（直近3回の平均値とする）を基準としその90%を下回る場合、80%を下回る場合、絶対値で100mmHg未満、90mmHg未満、手術室入室の直前に病棟で測定された平均血圧（直近3回の平均値とする）を基準としその90%を下回る場合、80%を下回る場合、絶対値で65mmHg未満、60mmHg未満、55mmHg未満を個別に因子として含める（感度分析のため）（過去の報告で採用された低血圧の基準を参考にし、基準値から90%を下回る場合、80%を下回る場合、絶対値で100mmHg未満、90mmHg未満を選択した。）

【個人情報の取り扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

【本研究を辞退される場合】

本研究を辞退される場合は、下記連絡先までご連絡をお願いいたします。なお、御辞退されました場合でも不利益を被ることはありません。

【個人情報の開示にかかる手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください <http://www.named-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定めている場合は、それに沿って誠実に遂行します。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学麻酔科学教室 位田みつる

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051（内線 3469） Email nwnh0131@yahoo.co.jp