

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

当院における帝王切開術に対する単会投与脊髄クモ膜下麻酔の薬剤投与量に関する現状調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日から2024年3月31日に昭和大学横浜市北部病院麻酔科で帝王切開の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

当院ではすべての帝王切開手術の前に麻酔科医が麻酔リスクを評価します。

患者様の体格、既往症、内服薬、手術の緊急性等から総合的に判断し、管理可能と判断した症例で脊髄くも膜下麻酔による管理を選択します。脊髄くも膜下麻酔は帝王切開術の麻酔として一般的ですが、問題点として麻酔の影響による母体低血圧があります。一方で低血圧を起こさないために、薬剤の投与量を減らすと、麻酔の効果が不十分になり、帝王切開中に補助的に鎮痛薬を点滴投与が必要になったり、あるいは、手術途中から全身麻酔に変更せざるを得ない場合が発生するリスクがあります。当院で脊髄くも膜下麻酔で行われた帝王切開の診療記録から、脊髄くも膜下麻酔で投与した薬剤の投与量と、手術中の低血圧発生の有無や程度、術中に点滴から投与した補助的な痛み止めの量などを調査し、最も有害な出来事が少なく、十分な鎮痛効果が得られた薬剤の投与量を調査することを本研究の目的とします。対象となる症例で母児診療録や帝王切開麻酔記録から薬剤投与量、母体情報(年齢、体格、既往症など)やバイタル検査(血圧や脈拍)等の情報を調査し評価します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療録から以下の情報を調査します

母体情報：妊娠週数、身長、体重、既往症、妊娠経過、帝王切開適応理由、周術期の経過表に記載された創部痛や頭痛の発生の有無

手術情報：手術時間、麻酔時間、麻酔方法、投与薬剤量

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者 氏名 山村彩

研究機関名 昭和大学横浜市北部病院麻酔科

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 麻酔科 氏名：山村 彩

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7624