

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

★研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本大学医学部附属板橋病院のホームページに掲載することで研究対象者に拒否できる機会を保障します。拒否した時点でダミーデータを複数回上書きし再現不可能な状態で破棄します。既に解析が行われ、内容が研究成果の一部となった場合、該当データは削除が難しくなります。

＜研究課題名＞

双胎妊娠は帝王切開術の脊髄くも膜下麻酔後低血圧の独立した危険因子か ― 単施設後ろ向きコホート研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部 麻酔科学系麻酔科学分野（附属板橋病院 麻酔科） 神谷岳史

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 9（西暦 2027）年 3月 31日

＜対象となる方＞

日本大学医学部附属板橋病院手術室にて脊髄くも膜下麻酔で帝王切開をうけた患者様が対象です。

＜研究の目的＞

脊髄くも膜下麻酔（以下、脊麻）は帝王切開術の標準的麻酔法ですが、麻酔後に高頻度で血圧低下（脊麻後低血圧）を生じ、母体の悪心・嘔吐のみならず子宮胎盤血流の低下を介して新生児にも影響します。従来、双胎妊娠は子宮が大きく重いため低血圧を生じやすいと考えられてきましたが、麻酔条件をそろえた前向き比較研究では双胎と単胎で低血圧頻度・昇圧薬必要量に差がないと報告され、当グループの磁気共鳴画像（MRI）研究でも仰臥位における下大静脈・腹部大動脈の容量に単胎・双胎差がないことが示されています。一方、後ろ向き研究では双胎で昇圧薬必要量が多いとする報告も残り、見解は一致していません。そこで今回は双胎妊娠が脊麻後低血圧の独立した危険因子であるかを調べます。

＜研究の方法＞

2021年6月1日から2026年5月31日までに日本大学医学部附属板橋病院手術室にて脊髄くも膜下麻酔で帝王切開をうけた患者様の背景や妊娠経過、帝王切開術のすべての記録、産後の母児の情報を電子カルテや麻酔記録を用いて調査します。得られたデータから単胎と双胎で群分けをして低血圧の発生を比較します。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

脊麻施行から児娩出までの脊麻後低血圧の有無。高度低血圧の発生、術中最低収縮期血圧、術中最低平均血圧、低血圧エピソード回数、昇圧薬総投与量（フェニレフリン換算）、徐脈の発生、悪心・嘔吐の発生、新生児臍帯動脈血 pH、新生児 Apgar スコア（1 分・5 分）、新生児集中治療室入室の有無。

母体の年齢、身長、体重、Body Mass Index、米国麻酔科学会全身状態分類、経産回数、合併症、術前ヘモ

グロビン値、ベースライン収縮期血圧・拡張期血圧・平均血圧・心拍数、単胎／双胎の別及び膜性、分娩時妊娠週数、児出生体重、胎盤重量、羊水量、局所麻酔薬の種類及び用量、添加薬、感覚遮断高位、輸液の種類及び量、オキシトシンの投与量・投与方法・投与時刻、体位、脊麻施行から皮膚切開までの時間、麻酔担当医の経験年数。

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部麻酔科学系麻酔科学分野

<お問い合わせ窓口>

03-3972-8111（内線）7916

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方