

2019年4月から2021年3月に当院で帝王切開を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：帝王切開時の脊髄くも膜下フェンタニル投与量の違いによる合併症の検討

研究期間：医学域長の許可日～2023年6月30日

研究責任者：山梨大学医学部麻酔科学講座 医員 飯田早織

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【本研究の目的と意義について】

帝王切開の麻酔として一般的に脊髄くも膜下麻酔(下半身麻酔)が用いられます。脊髄くも膜下麻酔に使用する薬は局所麻酔のみもしくは少量の医療用麻薬(フェンタニル)を添加したものを使用します。しっかりと、足から腹部までの痛みを感じないことを確認して手術を行います。少量の医療用麻薬を添加することで痛みを感じない範囲や効果時間を延ばすことでより質の高い鎮痛を得ることができます。一方で、麻薬は吐き気やかゆみなどの副作用を生じることがあります。適切なフェンタニルの投与量については効果の観点からは十分に検討がなされてきていますが、かゆみなどの軽度の副作用については不十分です。そこで、帝王切開を脊髄くも膜下麻酔で受けた方の麻薬の投与量とその後の副作用の出現を調べることで、副作用の少ない投与量を明らかにするために、今回の研究を企画しました。

【研究の方法について】

今回、脊髄くも膜下麻酔を用いて帝王切開を受けた方々において、脊髄くも膜下麻酔に使用した薬剤、鎮痛効果、嘔気、嘔吐、かゆみなどを当院の電子カルテ、麻酔記録などから収集して検討します。

【利用する情報について】

(対象となる方)

2019年4月から2021年3月に当院で脊髄くも膜下麻酔を用いて帝王切開を受けた方

(利用する情報・項目)

情報：診療録情報、麻酔記録情報、検査情報

なお、この研究に必要な臨床情報はすべて上記のものより取り出しますので、改めてみなさまに行っていただくことはありません。

【個人情報の取り扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXでご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部麻酔科学講座

医員 飯田早織

メールアドレス：saorii@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6755