

大分県立病院で全身麻酔による帝王切開を受けた

患者さん・ご家族の皆様へ

～全身麻酔での帝王切開での Sleeping Baby 発症のリスクを明らかにするための診療情

報（2019 年 1 月から 2025 年 6 月）の使用のお願い～

【研究課題名】

全身麻酔による帝王切開における Sleeping Baby の発症リスクについての単施設後ろ向き研究

【研究の対象】

2019 年 1 月から 2025 年 6 月までの間に大分県立病院で全身麻酔下帝王切開を行なった患者様ならびに出生した児を研究対象としています。

【研究の目的】

全身麻酔による帝王切開は前置胎盤や大量出血が予想される症例、母体の合併症、または緊急の状況で選択されます。これらの症例では母体安全性の観点から全身麻酔が選択されるものの胎児への麻酔薬移行による新生児の呼吸抑制をきたすことがあります。全身麻酔による帝王切開で出生した児が無呼吸等一過性に活動が抑制された状態を Sleeping Baby とよびます。

先行研究では麻酔導入から出産（Induction to delivery time : ID 時間）が 8 分を超えると出生した児の全身状態の指標となる臍帯血 pH や出生 1 分後の Apgar スコアが有意に低下することは報告されていますが、Apgar スコアが必ずしも低下しなくても、一過性の呼吸抑制（Sleeping Baby）が生じることがあります。

今回蘇生時にマスク換気による人工呼吸を要するかどうかを Sleeping Baby と定義しその発症のリスク因子を明らかにすることを研究目的とします。

【使用させていただく診療情報】

2019年1月から2025年6月までの間に大分県立病院で全身麻酔下帝王切開を行なった患者様の臨床情報ならびに麻酔記録とその際に出生した児の診療情報を利用させていただきます。診療情報を使用させていただきますことは本倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認された後に行い、国の定めた『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に従い、匿名化した上で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら個人情報保護法などの法律を遵守いたします。この研究で得られた研究成果の学会や医学雑誌等における発表にも個人を特定できる情報は一切利用しません。

【使用させていただく診療情報の保存等について】

本研究に関する診療記録、記録書類は研究代表者が保管責任者として紛失や個人情報の漏洩のないように大分県立病院内で厳重に保管します。

診療情報の保存はこの研究の論文発表後10年間を基本とし、保管期間終了後は個人情報が特定できない方法にて完全に破棄処分します。

【外部への情報定休】

本研究は単施設での研究であり、外部への情報提供は行いません。

【患者さんの費用負担について】

本研究を実施するにあたって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は施設内業務として行われ寄付金等はありません。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究に対して、診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。したがって、本研究に使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合は患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用して欲しくない場合、その他、研究に関して質問などがありましたら主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出ください。

【研究組織】

研究責任者 大分県立病院 新生児科 専攻医 都 翔一郎
研究分担者 大分県立病院 新生児科 周産期センター長 飯田浩一

【お問合せについて】

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下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住 所:〒870-8511 大分県大分市豊饒 2-8-1

電 話:097-546-7111

担当者:大分県立病院 新生児科 都 翔一郎 (みやこ しょういちろう)