

Kruskal-Wallis test with Bonferroni correction 研究課題名

麻酔分娩時のバイタルサイン、特に血圧低下に関する後方視的研究

研究責任者所属：麻酔科

研究責任者名：桜井 康良

Ver. 1.0 2018年4月27日

1. 研究の目的

麻酔分娩時には低濃度の局所麻酔薬(ロピバカイン)にオピオイド(フェンタニル)を混ぜて、間欠的に投与方法(PIB)が、鎮痛効果が優れているとの報告が増えているが、この時のバイタルサインの変化に関する報告は少ない。今回、PIBにて管理した症例を対象として、血圧低下の頻度を調査する。

2. 研究の背景及び意義

麻酔分娩時の薬剤投与方法は従来の持続投与方法(CEI)よりも間欠的投与方法(PIB)の方が優れているとの報告が増えているが、最適な投与方法は確立されていない。しかも、安全性確保のためにはバイタルサインの安定が欠かせないが、実際に確認した報告は少数例のみを対象にした報告に限られる。当院に電子カルテが導入されたのを機に、バイタルサインの詳細な検討が可能となったことから、レトロスペクティブに調査し、バイタルサイン、主に血圧から安全性の評価を試みたい。

3. 研究対象者及び適格性の基準

2018年3月から2018年6月までの間にPIBで管理した麻酔分娩症例のうち、満期・単胎・初産婦で経膈出産した妊婦を対象とした。麻酔法により、硬膜外単独(EPD)、硬膜穿刺後硬膜外(DPE)の2群を対象として、麻酔分娩導入時(テスト・ドーズ投与から1時間以内の初期量投与时)とその後の維持初期(3時間)を対象期間とした。血圧低下は最終外来受診時の収縮期血圧の80%以下への低下、80mmHg以下への低下、昇圧剤の使用と定義して、麻酔分娩チャート・電子カルテの記録から、後方視的に調査する。

4. 研究の方法

4.1. 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

4.2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテ、麻酔分娩チャートより取得する。

患者背景(年齢、性別、身長、体重、病歴)

産婦人科外来・妊婦検診記録

臨床検査データ(CBC、生化学、凝固)

分娩経過(麻酔分娩チャートを含む)

産科処置・産科手術記録

使用薬剤記録

産褥記録

5. 評価項目

5.1. 主要評価項目：低血圧の頻度

5.2. 副次評価項目：低血圧の原因

6. 統計的事項

6.1. 目標症例数：150例

設定根拠：

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した

6.2. 統計解析の方法

主要評価項目 頻度の計算

7. スケジュールあるいは研究期間

医学系研究倫理審査委員会承認日～西暦 2019 年 3 月 31 日
(調査対象期間：西暦 2018 年 3 月 1 日～2018 年 6 月 30 日)

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

8.1. 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

8.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の当院での麻酔分娩管理の向上に資する。また麻酔分娩学級での資料となる。学会発表に至れば、今後の麻酔分娩施行時の安全性確保に貢献する可能性がある。

9. 研究の変更、中止・中断、終了

9.1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ医学系研究倫理審査委員会の承認を必要とする。

9.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、医学系研究倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

9.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

10. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的について検討した研究は少数例の報告しかないため、後向き研究で情報を収集する。目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

11. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者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る旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

12. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができない

よう管理する。自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

13. 情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書・データを管理する。自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

14. 病院長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて病院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

15. 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

16. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表を予定している。

第122回 日本産科麻酔学会学術集会（2018年11月開催予定）
論文として投稿するかは未定である。
カンファレンス・麻酔分娩学級・講演で使用する可能性がある。

17. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する病院の研究資金で実施する。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

19. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

20. 研究の実施体制

愛育病院麻酔科

研究責任者 麻酔科部長 桜井康良