2017 年 10 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日に帝王切開術を受けたもやもや病を合併された患者様へ

(1)研究の概要について

研究題名:もやもや病合併妊娠に対する帝王切開術における麻酔方法別の血行動態に与える影響についての比較検討

承認番号:I2024-125

研究期間:医学系倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日

研究責任者:東京科学大学大学院医歯学総合研究科　心肺統御麻酔学分野　遠山悟史

本研究は、当院で帝王切開術を受けられたもやもや病を合併された患者さんを対象として、麻酔方法別の手術中の血圧や脳循環の変化の違い、手術中から手術後にかけての周術期と呼ばれる時期に頭痛や四肢の脱力、しびれなどの脳神経系合併症の発症頻度の違いを比較検討することにより、もやもや病を合併した妊婦さんに対する帝王切開術において安全な麻酔方法を提唱することを目的にしています。

(2)研究の意義・目的について

もやもや病(ウィリス動脈輪閉塞症)は原因不明の進行性脳血管閉塞症で、日本人に多く見られます。もやもや病を合併した妊婦さんでは、陣痛による過換気や血圧上昇、怒責による胸腔内圧の上昇は脳循環変動を来して脳虚血発作や脳出血などにつながる可能性があり、一般的に分娩はこうした脳循環変動を避けるために帝王切開術が選択される傾向にあります。当院でもこれまでほとんどのもやもや病を合併した妊婦さんの分娩様式としては帝王切開術が選択されてきました。

帝王切開術は、全身麻酔には麻酔薬の児への移行や誤嚥性肺炎の危険性があるため麻酔の効果の発現が速やかで確実な脊髄くも膜下麻酔(一般的には下半身麻酔とか腰椎麻酔と呼ばれ、腰の脊椎の中の脊髄を包んでいる袋の内側にある脊髄くも膜下腔に局所麻酔薬を投与する麻酔方法)により管理が行われることが一般的です。しかし、脊髄くも膜下麻酔では手術中に低血圧を引き起こしやすく、この低血圧は胎盤の血流を低下させて産まれてくる赤ちゃんの状態を悪化させやすいため、手術中は輸液を多めに投与したり血管収縮薬(血圧を上げる薬剤)を投与したりして厳密に血圧を管理することが求められます。しかし、もやもや病を合併した患者さんは一般的には許容されるようなわずかな血圧の低下でも手術中や手術後に失神発作や四肢の脱力などの脳虚血発作を起こしやすく、術後に新たな脳の虚血病変が生じる可能性が高くなることも近年分かってきました。一方、硬膜外麻酔(脊椎の中の硬膜外腔という脊髄を包んでいる袋の外の空間に局所麻酔薬を投与する麻酔方法)は、麻酔効果の発現が緩徐であるために血圧管理が行いやすいことが知られており、重度の心疾患を合併した妊婦さんの帝王切開術では安全な麻酔方法であると言われています。そのため、当院では 2021 年 12 月以降、もやもや病を合併された妊婦さんの帝王切開術の麻酔方法としては硬膜外麻酔を第一選択としています。しかし、もやもや病を合併した妊婦さんに対する帝王切開術における麻酔方法別による手術中の血圧変動や手術中から手術後にかけての周術期と呼ばれる時期に脳虚血発作の発症頻度の違いについて調べた研究は未だにありません。

そこで、本研究では、もやもや病を合併した妊婦さんに対する帝王切開術において脊髄くも膜下麻酔で管理された場合と硬膜外麻酔で管理された場合とで、手術中の血圧の安定性に違いがあるのかどうか、また、それに伴い周術期に脳虚血発作のような合併症の発症頻度に違いがあるのかどうか、を比較検討します。本研究の結果は、もやもや病を合併された妊婦さんに対する安全な帝王切開術の麻酔管理方法の提案につながる可能性があります。

(3)研究の方法について

当院にて 2017 年 10 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに東京科学大学病院(旧・東京医科歯

科大学病院)にて帝王切開術を受けられた患者さん、およそ 40 名が対象となります。対象となった患者さんについて、脊髄くも膜下麻酔で麻酔管理された場合と硬膜外麻酔で麻酔管理された場合の二つのグループに分け、手術中の血圧や脳局所酸素飽和度の値の変化、周術期の脳虚血発作の発症頻度などを比較し、もやもや病合併した妊婦さんの帝王切開術における各麻酔方法の利点および欠点をそれぞれ調べます。本研究では、以下の情報を電子カルテから収集させていただきます。

患者情報:年齢、身長、体重、現病歴・既往歴、血液検査所見、周術期合併症など

手術情報:心拍数、血圧、脳局所酸素飽和度、使用薬剤、輸液・輸血量、出生児の情報など

(4)試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータにつきましては、管理責任者(遠山悟史)の管理のもとに本学心肺統御麻酔学分野の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後 10 年間保管致します。将来的に別の研究でデータの二次利用を行う場合は、改めて本学倫理審査委員会の承認を得た上で本学生命倫理センターのホームページなどを通してお知らせいたします。また、データを破棄する際には、復元不可能な状態に処理して破棄します。

(5)予測される結果(利益・不利益)について

本研究への参加により、あなたに何らかの直接的な利益や不利益を伴うことは一切ありません。しかし、今後、同様にもやもや病を合併した妊婦さんが帝王切開術を受ける場合に、より安全な麻酔管理を提供できたり、別の分娩様式を提案できるようになったりする可能性があります。

(6)研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究では患者さんの診療情報のみを用いて行う研究であり、対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得ることは行っておりません。しかし、この研究のための診療録の使用の許可についてはあなた(またはご家族)の自由意思で決めていただきます。ご自分が受けた診療などの個人情報を使って欲しくない場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。データからあなたの情報を削除いたします。使って欲しくないというご希望があっても、何ら不利益はありません。

(7)個人情報の保護について

収集する情報は、この研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、あなたの検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表致しません。

(8)研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。いずれのデータも個人情報を保護した状態で取り扱いますので、プライバシーは守られます。

(9)費用について

本研究はこれまでに既に行われた一般的な麻酔科での診療の結果を調べて行うため、新たに費用をご負担していただくことは一切ありません。また、この研究にご参加いただくことに対する謝金はありません

(10)利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われていないのではないか、などの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11)問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先:東京科学大学大学院医歯学総合研究科　心肺統御麻酔学分野
教授(周産期・小児麻酔学担当)　遠山　悟史
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
電話　03-5803-5325(ダイヤルイン)(対応可能時間帯　平日 9:00～17:00)
苦情窓口:東京科学大学研究推進部　研究基盤推進課　生命倫理グループ
電話　03-5803-4547(対応可能時間帯　平日 9:00～17:00)