

2020年4月1日から2025年3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:帝王切開術におけるオキシトシン投与方法別的心電図および血行動態に与える影響についての比較検討

承認番号:I2025-300

研究期間:研究実施許可日から2026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妊婦さんを対象として、オキシトシン投与方法別の手術中の心電図および血行動態変化の違い、手術中から手術後にかけての周術期と呼ばれる時期に循環器合併症の発症頻度の違いを比較検討することにより、新しいオキシトシン投与方法の安全性を調べることを目的にしています。

(2)研究の意義・目的について

産科危機的出血は産婦死亡の主因であり、2022年、日本の妊娠死の18%は産科危機的出血による死亡がありました。産科危機的出血による死には弛緩出血、癒着胎盤などが原因となっています。

児および胎盤娩出後は子宮が収縮し、筋肉内の血管が圧迫されて止血されます。子宮収縮が不十分な場合は弛緩出血などの出血につながります。子宮収縮が不十分な場合は、子宮収縮薬を使用することが推奨されています。子宮収縮薬の中で最も一般的に使用されている薬はオキシトシンです。帝王切開術においても分娩後異常出血の予防のためオキシトシンを投与することが推奨されています。

オキシトシンは子宮筋層、子宮内膜や心血管系、中枢神経など体の様々なところに分布しています。子宮に作用したら子宮収縮を促し、出血の予防につながりますが、血管平滑筋に作用し血管を弛緩させることにより低血圧や心筋虚血などの副作用が起きることがあります。オキシトシンによる血行動態の変動は、投与量および投与速度に関連していて、過去の研究ではオキシトシンにより心筋虚血を疑う所見である心電図変化を起こすことが知られています。

オキシトシンの投与量および投与速度に関しては過去に様々な研究がされています。2019年に帝王切開術における子宮収縮薬使用の国際的ガイドラインが発表されており、当院では2023年3月よりそのプロトコールに基づいてオキシトシンの投与を行っています。この新しい投与方法により帝王切開術において出血量が減少した報告はされていますが、その副作用である心電図変化、血行動態変化についてはまだ研究がされていません。

そこで、本研究では、帝王切開術における従来のオキシトシン投与方法で行った妊婦さんと新しいオキシトシン投与方法を行った妊婦さんとで、手術中の心電図変化、血行動態変化の違いがあるかどうか、またそれに伴い周術期の循環器合併症の発症頻度、出血量などに違いがあるかどうか、を比較検討します。本研究で新しいオキシトシン投与方法の安全性を調べ、帝王切開術を受ける妊婦さんに対するより安全な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2020年4月1日から2025年3月31日までに東京科学大学病院(旧・東京医科大学病院)にて帝王切開術を受けられた患者さん、およそ591名が対象となります。対象となった患者さんについて、従来通りのオキシトシンの投与を行った場合とプロトコールによる新しいオキシトシンの投与を行った場合の二つのグループに分け、手術中の心電図変化や血行動態の変化、周術期の循環器合併症の発症頻度、出血量、子宮収縮薬の種類および使用量などを比較し、各オキシトシン投与方法による

違いを調べます。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、心電図変化、使用薬剤、輸液・輸血量、出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、今後の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つても、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)