

「課題名：非侵襲連続推定心拍出量測定を利用した帝王切開術における心拍出量変化および術中血圧変動、出血量についての後方視的検討」研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-196 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科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

<研究の概略>

帝王切開術では、しばしば手術中に低血圧を起こします。子宮胎盤血流は母体の血圧に依存し、低血圧は胎児への血流減少を起こすため母体の血圧維持は大切です。そこで、本研究では母体の循環動態を非侵襲連続推定心拍出量測定を用いて観察し、血圧変動とどのような関係があるか、それをもとに血圧低下を予測できるか、を研究します。

(2) 研究の意義・目的について

帝王切開では麻酔施行後や胎児娩出後、出血などにより循環動態が大きく変化することがあります。母体の血圧低下は子宮胎盤血流の減少につながり、胎児への影響を及ぼすことが知られています。そのため、帝王切開中の血圧低下を防ぐための方法については様々な研究が行われています。

当院では 2021 年 6 月より非侵襲連続推定心拍出量測定(esCCO, estimated continuous cardiac output; 日本光電, 東京)を採用し、帝王切開を受ける妊婦において循環動態変動をモニタリングしています。esCCO は心電図とパルスオキシメータから得られる脈波の測定を元に連続的に心拍出量を算出できます。そこで、本研究では帝王切開術中の心拍出量変化と出血量、術中血圧変動の相関について調査し、術中低血圧の予測因子について検討することを目的とします。この研究の結果は、帝王切開術における低血圧の予測やより安全な麻酔管理方法の提案につながることを期待されます。

(3) 研究の方法について

当院にて 2021 年 6 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに東京医科歯科大学病院にて帝王切開術を受けられた妊婦さん、およそ 140 名が対象となります。対象となった妊婦さんについて、非侵襲連続推定心拍出量測定を行い、手術中の循環動態の変化と出血量、術中血圧変動の相関関係、術中低血圧の予測因子について調べます。以下の情報をカルテから収集させていただきます。

患者情報：患者 ID 番号、年齢、身長、体重、現病歴・既往歴、血液検査（ヘモグロビン、血小板数、凝固能、肝機能など）、合併症（頭痛、嘔気など）を含む症状経過など

手術時情報：使用薬剤の種類と量、呼吸循環動態、輸液・輸血量、出血量、胎盤重量など

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、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研究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っても、何ら不利益はありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

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) 研究に関する情報公開について

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) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究によって得られる研究対象者個人に関する結果は、個人の利益に直結するものではありません。しかしながら、研究の結果によっては安全な麻酔管理方法の提案につながる可能性があり、医療に貢献できることが期待されます。

(10) 経済的な負担および謝礼について

研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担および謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

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。

なお、新たに追加の検査は行われませんので費用の負担は一切ありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
心肺統御麻酔学分野
准教授 遠山 悟史
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5325 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。