

2020年4月1日～2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院 において透視下硬膜外麻酔を受けられた方へ

「肥満妊婦・脊椎疾患合併妊婦に対する透視下硬膜外麻酔の臨床成績～当院の過去5年間の検討～」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 助教 君塚基修

研究分担者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 助教 木井菜摘

研究分担者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 診療医 池島まりこ

1. 研究の概要

1) 研究の目的

硬膜外麻酔は帝王切開術や無痛分娩において広く用いられる有用な鎮痛法の一つです。しかし、近年の妊婦の高齢化や肥満率の上昇、さらに脊椎疾患や脊椎手術既往を有する症例の増加に伴い、硬膜外麻酔の実施が困難となる症例が増えております。これらの症例では、解剖学的ランドマークが不明瞭であることや、椎間スペースの狭小化、変形のために穿刺困難や手技失敗率の上昇が問題となります。透視下硬膜外麻酔は、X線透視を用いて穿刺部位や針の進入方向を確認しながら行う方法であり、従来の体表ランドマークに基づく手技に比べて、困難症例において確実性と安全性を高める可能性が指摘されております。特に、肥満妊婦や脊椎疾患を有する妊婦に対しては、透視下硬膜外麻酔によりカテーテル挿入の成功率を向上させ、穿刺関連合併症を減少させることが期待されます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

当院での過去五年間の透視下硬膜外麻酔における成功率を明らかにすることを目的としております。また、合併症の発生率や被曝量を明らかにし、安全性についての検討を行います。これにより、近年の無痛分娩の増加や硬膜外麻酔困難症例に対して、確実かつ安全に硬膜外麻酔を行うための方法として、透視下硬膜外麻酔が有用であることを示すことが本研究の目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院麻酔科において透視下硬膜外麻酔を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年12月31日

3) 予定症例数

40人を予定しています。

4) 研究方法

透視下硬膜外麻酔により無痛分娩もしくは帝王切開を完遂できた症例を成功例として、透視下硬膜外麻酔の成功率と合併症の発生率、被曝量を計測し安全性を調べます。

5) 使用する試料

使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、妊娠週数、診断名、穿刺部位、穿刺長
- ・ 無痛分娩兼帝王切開時の麻酔目的、予定帝王切開時の麻酔目的
- ・ 分娩記録と麻酔記録より硬膜外麻酔の成功か失敗かを判定
- ・ 硬膜外施行者の年次と硬膜外腔の同定方法（抵抗消失法か懸垂滴下法）

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年11月15日です。ただし、研究参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

9) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月14日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 麻酔科

氏名：君塚 基修

電話：011-611-2111 内線33680（平日：9時～17時）

080-4603-7822 麻酔科ホットライン（夜間、休日、時間外）

電子メールアドレス：m.kimizuka@sapmed.ac.jp