

令和8年5月

「帝王切開における麻酔時間や母体要因が先天性疾患もつ胎児に与える影響に対する研究」へのご協力をお願い

研究責任者 所属： 麻酔科  
氏名： 坂本 崇  
実務責任者 所属： 麻酔科  
氏名： 坂本 崇  
連絡先電話番号：0279-52-3551（代表）

小児医療センターで、帝王切開を受けた患者さんとその児の臨床情報を用いた下記の医学系研究を倫理審査委員会の承認並びに施設長の許可のもと、臨死指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いします。

本研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

**本研究への協力を望まれない患者さんと保護者（親権者）は、その旨を「8, 問い合わせ先」の連絡先まで連絡していただくよう、お願いします。**

#### 1, 対象となる方

当2022年5月12日から2026年5月12日の期間に院で帝王切開を受けた患者さんとそのお子さん

#### 2, 研究課題名

承認番号：

研究課題名：「帝王切開における麻酔時間や母体要因が先天性疾患もつ胎児に与える影響」

#### 3, 研究実施機関

群馬県立小児医療センター手術室, 麻酔監視室

#### 4, 本研究の意義、目的、方法

帝王切開において、脊椎麻酔開始から胎児の臍帯切断までの時間（Induction to delivery time：ID）が27分、低血圧持続時間が5分を超えると胎児pHが低下するといわれています<sup>1</sup>。この根拠となる研究は先天性心疾患をはじめ、先天性の疾患がある胎児に行われたものではありません。他の研究を探してみても、先天性疾患がある児でこのような研究が行われた形跡はないようです。本研究では、先天性疾患、主に先天性心疾患を持つ胎児でIDや低血圧持続時間、そのほかの要因が胎児pHにどのように作用するかを調べます。先天性疾患をもつ胎児ともたない胎児との比較も行います。

本研究は、帝王切開により生まれた先天性疾患をもつ胎児の予後の改善に寄与すると考えます。

#### 対象

2022年5月12日から2026年5月12日の期間に当院で帝王切開を受けた患者さんとそのお子さん

#### 方法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、オプトアウトを実施します。

I, 過去の帝王切開の記録を解析し、麻酔と母体および出生したお子さんのデータを収集します (300 症例)。

II, それらのデータについて、検定や多変量解析を行います。

III, 解析の結果から ID 等が先天性疾患をもつ胎児らに及ぼす影響を明らかにします。

(<sup>1</sup>Hassanin AS et al. Impact of interval between induction of spinal anesthesia to delivery on umbilical arterial cord ph of neonates delivered by elective cesarean section. BMC Pregnancy Childbirth. 2022; 22: 216)

#### 5, 研究をお願いする内容

本研究を実施するにあたり、患者さんに対して新たな協力や負担をお願いすることはありません。協力をお願いする内容は診療録等の情報利用のみであり、新たな来院や検査の必要はありません。

#### 6, 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

#### 7, プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報は受信者番号 (カルテ番号)、診療記録、麻酔記録および各種検査結果です。その他の個人情報 (氏名、住所など) は取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は完全に匿名化され、第三者には誰の情報か一切わからない状態で使用されます。

#### 8, 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また、本研究の対象者となる方またはその代理人 (親権者やご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な処置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いします。

連絡先

病院名：群馬県立小児医療センター

病院所在地：群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

担当者：麻酔科 坂本 崇

電話番号：0279-52-3551 (代表)