

研究名： 無痛分娩時に使用した薬剤投与量と児の出生時状況との関係 についての後方視的検討

1．研究の目的

近年、日本においても無痛分娩は少しずつ増加傾向にあります。国内外では無痛分娩にともなう母体の致死合併症（呼吸停止、局所麻酔中毒など）の報告があり、母体の安全性を求めたガイドラインが作成されています。一方、一般的に分娩時に硬膜外鎮痛を併用しても硬膜外鎮痛を併用していない場合と比べて分娩時間の遷延や子宮収縮促進剤の使用頻度、機械分娩の頻度が増加するものの、帝王切開率が増加することもなく、児の予後（出生時の健常度や出生後の発育度）は硬膜外鎮痛の併用の有無で違いが出ることはないことが報告されています。一般的に、児の発育が未熟であったり、お母様の子宮内で炎症があったりした場合などには、出生後に啼泣が弱かったり一時的な補助呼吸（酸素投与や新生児科医によるマスクを用いた換気）を必要とします。一方、無痛分娩でご出産された場合にも、お子様がなかなか啼泣しなかったり一時的な補助呼吸を必要としたりすることもあります。私たちが無痛分娩で使用している薬剤は、胎盤通過性が低く児への安全性が高いものではありませんが、無痛分娩の使い方によっては児へ何らかの影響を与える可能性は否定できません（たとえば、お薬の量が多いほどお子様の啼泣が弱い可能性もあります）。しかし、無痛分娩でご出産された場合にお子様なかなか啼泣しなかったり一時的な補助呼吸を必要としたりするのが、通常のお産と同じ理由だけなのかどうかは分かりません。お母様方の分娩時の痛みの感じ方はさまざまですので、無痛分娩で使用する薬剤の量も無痛分娩を行うタイミングもさまざまであるのが実際であり、全体としてみると無痛分娩のお子様への影響が分かりにくくなっている可能性もあります。そこで、無痛分娩でご出産された場合にお子様なかなか啼泣しなかったり一時的な補助呼吸を必要としたりするのが通常のお産と同じ理由だけであって、無痛分娩の影響は全くないのかどうか（使用した痛み止めの量が多かったり、出産直前に痛み止めのお薬を投与していたりしても大丈夫なのか）を調べることを本研究の目的とします。無痛分娩に使用する薬剤の量や投与のタイミングが、啼泣が弱かったり補助呼吸を必要としたりすることと関連しているのであれば、児の安全性を求めた新たな無痛分娩方法を提供できるようになる可能性があります。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2019年4月1日～2019年9月30日に当院にて分娩されたすべての妊婦さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年03月31日

研究方法：無痛分娩時に使用した薬剤と児の出生時の状況との関連性について電子診療録を用いて後方視的に調査します。

3 . 研究に用いる情報の種類

妊婦さんの周産期情報（年齢、体重、妊娠週数、血液検査、分娩時間、麻酔薬使用量、合併症など）及び児の出生時状況（血液検査所見、アプガースコア、補助呼吸の有無など）。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 遠山 悟史

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7391）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 遠山 悟史