

研究名：胎児胸腔・羊水腔シャント術および胎児胸腔穿刺術における レミフェンタニルを用いた麻酔管理方法の検討

1. 研究の目的

当センターで麻酔薬を使用して胎児胸腔・羊水腔シャント術および胎児胸腔穿刺術を受けた赤ちゃんとお母さんの手術中、手術後、その後の経過、出産後の赤ちゃんに麻酔薬が与える影響を調べる研究です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2016年1月4日～2025年3月31日までに当センターで胎児胸腔・羊水腔シャント術および胎児胸腔穿刺術を受けた妊婦さん、赤ちゃん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月
- ③ 対象者数：約145名
- ④ 研究方法：電子カルテから上記の手術を受けた妊婦さんと赤ちゃんの麻酔記録の情報を収集し、手術の際に投与した麻酔薬が妊婦さんと赤ちゃんにどのような影響を与えたのかを調べる研究です。
- ⑤ 利用開始日：西暦2016年1月4日

3. 研究に用いる情報の種類

手術中の赤ちゃんとお母さんの記録の他、その後の妊娠経過、分娩時の記録や赤ちゃんの生後の状態、麻酔投与量や副作用の発生状況などを収集します。患者さんの氏名など、本人を特定でき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 研究責任者 佐藤正規

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、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。

研究参加拒否のご申出は研究対象者さまの権利なため、研究期間中はいつでも受け付けております。申出期限は明記しておりません。ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 麻酔科 佐藤正規（責任者）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7716）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 麻酔科 佐藤正規（責任者）