

1. 研究の目的

国立成育医療研究センターにおける、胎児胸胸腔・羊水腔シャント術の
レミフェンタニル麻酔管理と母児アウトカムに関する後方視的検討

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2014 年 1 月～2026 年 4 月までに胎児胸胸腔・羊水腔シャント術または胎児胸胸腔穿刺術を受けた妊婦さんと赤ちゃん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降
- ④ 研究方法：電子カルテ、手術記録、麻酔記録、分娩記録、出生後記録から、上記の手術を受けた妊婦さんと赤ちゃんの情報を収集し、手術の際に使用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かを調べます。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。他の機関へ情報を提供する予定はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、妊婦さんの年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、既往歴、産科的合併症、手術内容、麻酔方法、麻酔薬の投与量、手術中の呼吸・循環の記録、副作用の発生状況、赤ちゃんの診断名、胎児心拍、手術後の妊娠経過、分娩週数、分娩方法、臍帯血 pH 値、Apgar スコア、出生後の経過、カルテ番号等です。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

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 国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 成人麻酔科

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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。

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 手術・集中治療部成人麻酔科 佐藤 正規（研究責任者）
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7716）
E-mail：sato-mas@ncchd.go.jp

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部成人麻酔科 佐藤 正規