

研究名：麻酔科管理下胎児治療の母体麻酔・胎児麻酔の効果および安全性に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

当センターでは、妊婦さんとお腹の中の赤ちゃんに対して、多くの胎児治療を行っています。胎児治療では、妊婦さんの痛みを和らげる麻酔に加えて、赤ちゃんの痛みや動きを抑えるための胎児麻酔が必要となることがあります。

本研究では、これまで当センターで麻酔科管理下に胎児治療を受けた妊婦さん、胎児および出生後の赤ちゃんの診療情報を用いて、麻酔方法や麻酔薬の効果、安全性、手術後の経過を調べ、今後のより安全で有効な麻酔管理に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2003 年 1 月 1 日～2026 年 4 月 30 日までに、麻酔科管理下で胎児治療を受けた妊婦さん。なお、本研究では、当該胎児治療に関連する胎児および出生後の赤ちゃんに関する診療情報も使用します。対象となる治療は、胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術、ラジオ波焼灼術、胎児胸腔・羊水腔シャント術、脊髄髄膜瘤胎児手術（胎児脊髄髄膜瘤閉鎖術）、胎児嚢胞・羊水腔シャント術、胎児鏡下気管閉塞術、子宮外分娩時治療、下部尿路閉塞に対する胎児治療、胎児膀胱穿刺です。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2031 年 3 月 31 日（終了報告書提出まで）
- 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、周産期記録、新生児記録などから、胎児治療を受けた妊婦さんと赤ちゃんの情報を収集します。麻酔方法、麻酔薬、手術中の妊婦さんと赤ちゃんの状態、手術後の経過、分娩時や出生後の赤ちゃんの状態などを調べます。この研究のために新たな検査、投薬、来院をお願いすることはありません。また、本研究では他の機関への試料・情報の提供は行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で記録された以下の情報を使用します。この研究のために新たな試料を採取することはありません。

- 妊婦さんの情報：年齢、身長、体重、妊娠週数、妊娠・分娩歴、既往歴、妊娠中の合併症、検査結果等
- 赤ちゃんの疾患の情報：診断名、重症度、推定体重、胎児心拍、胎児の動き、胎児水腫の有無、分娩時の週数、出生体重、Apgar スコア、臍帯血検査、出生後の経過等

- 手術・麻酔の情報：手術の種類、手術時間、麻酔方法、麻酔薬名と投与量、酸素投与や気道管理、手術中のモニタリング記録、麻酔や手術に関連した合併症等

対象となる患者さんの確認と重複確認のため、氏名およびカルテ番号を確認することがあります。解析用データでは、氏名等の特定の個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付して管理します。

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) 解析に用いる情報からは、氏名等の特定の個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付して管理します。
- 3) カルテ番号等の研究対象者を識別し得る情報と研究用 ID との関係を管理する研究用 ID 管理ファイルは、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にのみ参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で廃棄します。

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（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。
- 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ませんので、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。
- 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 伊集院 亜梨紗

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7104）