

研究名：産科麻酔研修プログラムにおける脊髄くも膜下硬膜外併用鎮痛（CSEA）手技の習得過程に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の目的

本研究は、自施設の産科麻酔研修プログラムに参加された医師（麻酔科医・産科医）が行った無痛分娩の脊髄くも膜下硬膜外併用鎮痛（CSEA）手技の記録を解析し、手技の習得に必要な症例数や研修期間を客観的に明らかにすることを目的としています。得られた成果は、産科麻酔教育プログラムの改善に役立て、将来の患者さんの安全性向上に貢献することを目指しています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：自施設において 2026 年 4 月以降に産科麻酔研修プログラムに参加された医師（麻酔科医・産科医）のうち適格基準を満たす方、および同期間中に当院で無痛分娩（脊髄くも膜下硬膜外併用鎮痛）を受けられた患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認・研究機関の長の実施許可日～2029 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：倫理審査委員会承認・研究機関の長の実施許可後（2024 年 8 月 1 日予定）
- ④ 研究方法：電子カルテおよび麻酔管理記録から診療情報を遡及的に収集・抽出する後ろ向き観察研究。収集したデータをもとに累積和（CUSUM）分析により個別の学習曲線を解析します。データの他機関への提供は行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、BMI、経産回数、側弯症の有無、緊急度（予定・緊急）、分娩転帰、子宮口開大・展退度・児頭下降度（麻酔導入時）、手技時間・穿刺回数・術者交代の有無・意図しない硬膜穿刺の有無（CSEA 手技に関する記録）、NRS（疼痛スコア）・PCEA 使用回数・投薬量・Breakthrough pain 対応回数、母体血圧・胎児心拍・神経学的所見、硬膜穿刺後頭痛・ブラッドパッチ・神経障害の有無、患者満足度スコア 等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報には、年齢・BMI・分娩経過に関する診療情報が含まれます。氏名等の直接個人を特定する情報は収集しません。
- 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

(施設名) 研究責任者 久米澄子

(本研究は単施設研究のため、共同研究機関はありません)

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。

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：

(施設名) 麻酔科 担当者：久米澄子

住所：〒 157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3418-0181 (内線：7774)