

研究名：胎児治療において麻酔方法および麻酔薬が母胎へ与える影響と麻酔効果に関する研究

1．研究の目的

当センターでは多くの胎児治療を行っています。胎児治療の中でも痛みを伴うものは、妊婦さんやお腹の中の赤ちゃんに麻酔をかけることで治療に伴う痛みを和らげる必要があります。この研究は麻酔を必要とする胎児治療を受けた妊婦さんと赤ちゃんで、麻酔方法や麻酔薬が妊婦さんと赤ちゃんにどのような影響や効果を与えたかを調べるものです。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年1月～20242024年72月までに麻酔を必要とする胎児治療を受けた方（約1200名）

研究期間：倫理審査委員会承認後～20242026年3月

研究方法：電子カルテから胎児治療を受けた妊婦さん、赤ちゃん、麻酔記録の情報を収集し、胎児治療の際に投与した麻酔薬が妊婦さんや赤ちゃんに対してどのような影響を与えていたのかを調べる研究です。

3．研究に用いる情報の種類

お母さんの妊娠経過、病歴、胎児治療を行った赤ちゃんの病気についての情報を収集します。その他、手術記録や麻酔記録などから麻酔投与量や副作用の発生状況なども調べます。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

6 . お問合せ先

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、11月31日-2024年6月30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 麻酔科 ~~松永 渉 (担当者)~~ 佐藤正規 (研究責任者)

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線：76877434)

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)~~