

研究名： チェックリストを用いた管理が硬膜穿刺後頭痛に与える影響

1．研究の目的

無痛分娩や帝王切開における脊髄幹麻酔後に生じる合併症の一つとして硬膜穿刺後頭痛 (Postdural puncture headache:PDPH)があります。PDPH は発生率は1%程度ではありますが、出産を終えた妊婦さん方にとっては育児の妨げとなり、心身両面にとってストレスとなります。PDPH が疑われた場合でも、重篤な疾患が紛れ込んでいる可能性もあり、慎重な管理が必要となりますが、その管理のスタンダードが存在しない状況です。本研究では、PDPH を疑った際に、診断プロセス・治療プロセスを明記したチェックリストを用いた管理を行うことによって、PDPH 症状改善までの期間の短縮ができるか検証を行います。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2018年4月～2023年3月までにPDPHと診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年9月30日

研究方法：PDPHを発症した患者さんのカルテ情報を抽出し、チェックリスト作成前・作成後でPDPHの治療開始までの期間、治療の種類、症状持続期間、患者背景に関して差が無いかが検証します。

3．研究に用いる情報の種類

カルテ番号、妊娠の経過、使用している薬剤、今までかかった病気、麻酔の方法、治療に行った行為等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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术论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、**2022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 手術・集中治療部 麻酔科 松永 渉（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7687）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 松永 渉（責任者氏名）