

臨床研究: 帝王切開時の脊髄くも膜下麻酔による血圧低下と術前心電図 QT 時間・妊娠糖尿病(糖尿病合併妊娠)の関係ー麻酔チャートレビューによる後方視的検討ー

筑波大学附属病院麻酔科では、標題の臨床研究を実施しております。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

#### ① 研究の目的

帝王切開の麻酔として一般的に脊髄くも膜下麻酔(下半身麻酔)が用いられます。脊髄くも膜下麻酔に使用する薬は局所麻酔のみもしくは少量の医療用麻薬(フェンタニル)を添加したものを使用します。しっかりと、足から腹部までの痛みを感じないことを確認して手術を行います。一方で、脊髄くも膜下麻酔を行うと、血管の拡張作用や、交感神経を遮断作用によって、低血圧がよく起こります。低血圧に対しては、輸液(点滴)を増やしたり、昇圧薬(血圧を上昇させる薬)を用いて、治療しますが、低血圧の程度が重症であると、手術進行の妨げになり、妊婦、出生する児にも影響を与える可能性があります。

一方で、妊娠糖尿病は妊婦さんの12%程度に発生し、心臓病、脳卒中が起こりやすくなると報告されています。これは自律神経障害が関連していて、早期から心電図に異常が認められる(QT時間が延長する)ことがあります。自律神経障害があると血圧調整する能力が落ちるため、脊髄くも膜下麻酔を行ったときにより血圧が低下する可能性が高くなると予想されますが、これまでそのような研究はなされておられません。

そこで、帝王切開を脊髄くも膜下麻酔で受けた方の麻酔後の低血圧(血圧低下)と心電図データ(特にQT時間)との関係を調べることで、低血圧が起こりやすいのかどうか明らかにするために、今回の研究を企画しました。

この関係性が明らかになれば、低血圧に対する対策が立てやすくなり、帝王切開の麻酔の質の向上が期待されます。

#### ② 研究対象者

2020年4月から2022年3月に当院で脊髄くも膜下麻酔を用いて帝王切開を受けた方

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年9月30日まで

#### ④ 研究の方法

今回、脊髄くも膜下麻酔を用いて帝王切開を受けた方々において、手術前の心電図データ、脊髄くも膜下麻酔に使用した薬剤、血圧の変化などを当院の電子カルテ、麻酔記録などから収集して検討します。

#### ⑤ 試料・情報の項目

試料：なし

情報：診療録情報(身長、体重、妊娠週数、診断、内服薬、血液検査データなど)、麻酔記録情報(麻酔方法、麻酔薬の種類・量、麻酔効果範囲、血圧、心拍数、手術中に使用した薬剤の種類と量など)

なお、この研究に必要な臨床情報はすべて上記のものより取り出しますので、改めてみなさまに行っていただくことはありません。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

該当しません

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 麻酔科 病院講師 中楯陽介

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

この研究へのご協力は、ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXでご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：麻酔科 中楯陽介

メールアドレス：nakadate.yosuke.ge@ms.hosp.tsukuba.ac.jp

FAX：029-853-3092