

作成日 2024 年 10 月 30 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：帝王切開での子宮収縮薬オキシトシンの経験的投与方法とガイドラインベース投与方法による効果と副作用の比較－後方視的コホート研究－

1. 研究の対象

筑波大学附属病院で 2023 年 4 月から 9 月および 2024 年 4 月から 9 月に予定帝王切開を受けた妊婦

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 10 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 11 月 10 日

提供開始(予定)日：なし

4. 研究目的

帝王切開ではある程度の量の出血があり、通常の形質分娩より多くなることが分かっています。この原因の一つに、赤ちゃんが産まれたあと、子宮が収縮して元に戻ろうという作用が弱いことがあげられます。そのため、帝王切開をうける妊婦さんは、赤ちゃんが生まれた後すぐに子宮収縮薬(オキシトシン)を投与して出血をコントロールすることが一般的です。一方で、オキシトシンには副作用として、低血圧をおこしたり気分が悪くなることがあるため、適切な量を投与し続けるべきであるとガイドラインで推奨されています。当院では、これまでの多数帝王切開の経験から見出した経験的従来投与方法としてオキシトシンの子宮筋注(子宮の筋肉に直接注射すること)と点滴にオキシトシンを混ぜての投与を行なっていましたが、2024 年 4 月よりガイドラインをベースとした投与方法として子宮筋注とワンショット静脈注射(薬を点滴から 1 回の注射器で入れること)、持続静脈投与(薬を点滴ボトルで継続液に入れること)を組み合わせる方法に変更しました。

そこで、帝王切開での現在のオキシトシン投与方法が、従来法と比較してオキシトシンの使用量がどのように変化したのか、それによって出血量やその他の副作用の頻度が減ったのかどうか明らかにする研究を行うことにしました。

5. 研究方法

今回、帝王切開を受けた方々において、帝王切開時のオキシトシンの使用量、出血量、使用した薬、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調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

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

報(麻酔方法、麻酔薬の種類・量、麻酔効果範囲、血圧、心拍数、出血量、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。

7. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当しません。

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学医学医療系麻酔科 中楯陽介

住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1

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

TEL：029-853-3092 平日 9：00－16：30

当院の研究責任者：筑波大学医学医療系麻酔科 中楯陽介