

全身麻酔下帝王切開術における筋弛緩薬遷延に関連する因子の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院麻酔科蘇生科では、現在帝王切開術を全身麻酔で管理された患者さんを対象として、筋弛緩薬（筋肉を緩める薬剤）の効果が長引く原因に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

帝王切開術は基本的には背中の中麻酔（硬膜外麻酔＋脊髄くも膜下麻酔）で行われますが、緊急のときや背中の中麻酔の効果が不十分なときには全身麻酔で管理されることがあります。全身麻酔で管理を行うときに、麻酔を安全に行うために筋弛緩薬という筋肉を緩めるお薬を使用しますが、妊娠中の方は筋弛緩薬の効果が遷延（長引く）ことあると報告されています。帝王切開の手術が終了しても、筋弛緩薬の効果が残っていると、術後の呼吸が弱くなって危険な状態になる恐れがあります。筋弛緩薬の効果が長引く因子は複数報告がありますが、どの因子が強く影響を及ぼしているかは明らかになっていません。

そこで、今回麻酔科蘇生科では、帝王切開術を全身麻酔で管理された方を筋弛緩薬が長引いたグループと長引かなかったグループを後ろ向きに比較し、筋弛緩薬が長引く原因となる危険因子を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、今後の帝王切開術の全身麻酔管理をより安全に行ううえで有用な情報が得られると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院麻酔科蘇生科において 2015 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに帝王切開術を全身麻酔で管理された方、150 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、筋弛緩薬が長引く原因となる因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ・基本情報：年齢、性別、身長、体重（妊娠前体重、手術時体重）
- ・医学的背景：診断名、術式、併存疾患（妊娠高血圧症候群、心疾患、腎疾患等）、既往歴、服用薬、喫煙習慣、飲酒習慣、ASA-PS
- ・周術期情報：手術時間、麻酔時間、出血量、輸液量、輸血量、尿量、麻酔方法、周術期合併症、入院期間
- ・周術期血液検査結果（ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、カルシウム）

ウム、CRP、pH、pO₂、pCO₂、HCO₃、BE)

- ・麻酔関連情報：マグネシウム投与量、筋弛緩薬の種類と投与量、筋弛緩モニターのデータ（TOF、PTC）、スガマデクス投与量、抜管までの時間

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野において同分野教授・山浦 健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野の講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野の講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院麻酔科蘇生科 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 麻酔・蘇生学分野 教授 山浦 健
研究分担者	九州大学病院 手術部 副部長・准教授 白水 和宏 九州大学大学院医学研究院 麻酔・蘇生学分野 助教 水田 幸恵 九州大学病院麻酔科蘇生科 助教 浅田 雅子

	九州大学病院麻酔科蘇生科 医員 徳永 真柚 九州大学病院麻酔科蘇生科 医員 山田 琳太郎
--	---

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院麻酔科蘇生科 助教 浅田 雅子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5714 〔FAX〕 092-642-5722 メールアドレス：asada.masako.105@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長