

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

オキシトシン投与方法の変更による帝王切開術での投与量の変化と
出血量・副作用の評価-予定・緊急症例後方視前後比較研究-

1. 対象となる患者さん

2019 年 4 月 1 日 から 2023 年 3 月 31 日に当院で帝王切開術を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 佐々木 由佳

3. 研究の目的と意義

帝王切開術では、分娩後の出血予防のために子宮収縮薬のオキシトシン投与が推奨されています。しかし、オキシトシンの適切な投与量について明確な基準はありません。そして、緊急手術では予定手術よりも多い量が必要であることも示されています。オキシトシンの投与量が少ないと十分に子宮が収縮せずに分娩後の出血量が増える可能性や、逆に投与量が多いと母体に一時的な低血圧や不整脈や吐き気などの副作用や重篤な場合は母体死亡の原因となってしまうです。

当院では従来点滴からの静脈投与と子宮への直接投与を行っていましたが、2021年から投与方法の変更を行い、点滴だけで投与する方法に変更しました。先行研究ではオキシトシン投与方法の変更により、予定手術では出血量や副作用頻度は変化なくオキシトシン投与量が減少していたという結果が得られました。今回は緊急手術も含めた検討を行います。

本研究の目的は①従来の投与方法と比較してどの程度オキシトシンの投与量が変化したかを比較すること、②投与方法の変更に伴って分娩後の出血量に変化があるのかを調査すること、③その他オキシトシン投与量と関連する統計学的に有意となる因子の調査をするこの3点としています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、帝王切開術における術中オキシトシン①従来の投与方法と比較してどの程度オキシトシンの投与量が変化したかを比較すること、②投与方法の変更に伴って分娩後の出血量に変化があるのかを調査すること、③その他オキシトシン投与量と関連する統計学的に有意となる因子の調査をすることの3点について検討します。

5. 使用する情報

患者さんから得る情報として、手術前の状態（年齢、体重、合併症など）、帝王切開の適応、手術中の情報（血圧、出血量、輸液投与量、輸血投与量、使用した薬剤と量、麻酔の効果範囲、手術時間など）、手術後の状態（出血量、使用した薬剤など）、血液検査のデータ、胎児の状態（体重、児の人数など）、術後の麻酔問診結果などを診療録より収集します。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

単施設研究です

8. 外部機関への情報等の提供

外部機関への情報提供はありません

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年12月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 佐々木 由佳

住所：奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051

e-mail：yukaa0810@naramed-u.ac.jp