

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	帝王切開術中のオキシトシン投与プロトコールの変更が臨床アウトカムと麻酔管理に与えた影響 - 後方視前後比較研究 -			
② 研究期間	学長許可日から 2024年6月30日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で帝王切開手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2019年4月1日から 2023年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 麻酔科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	佐々木 由佳	所属	麻酔科
⑦ 使用する試料・情報等	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、麻酔の効果範囲、手術時間など）、手術後の状態（術後の出血量、使用した薬剤など）、血液検査のデータ、胎児の状態（体重、胎児の人数など）			
⑧ 研究の概要	<p>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。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います。</p> <p>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。</p> <p>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増え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点としています。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 12月 14日		

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 担当者：佐々木 由佳		
	電話	0744 - 22 - 3051	FAX   0744-23-9751
	Mail	yukaa0810@naramed-u. ac. jp	