

【研究課題名】 1012 アコースティック呼吸数モニターによる脊髄くも膜下麻酔下で施行された帝王切開術後の呼吸抑制の発生頻度や低酸素血症発生の現状調査

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 川口 昌彦

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

分娩後の母体は一過性に酸素飽和度の低下が生じることがある。母体に安易に酸素投与を行ってしまうと、脊髄くも膜下麻酔で使用するモルヒネのために生じる遅発性呼吸抑制や羊水塞栓や肺水腫などの重篤な合併症の発見を遅らせる可能性がある。術後の呼吸モニターとしては経皮的酸素飽和度(SpO₂)のモニタリングがルーチンで行われている。SpO₂ は非酸素投与時の低換気を検出できるが、酸素投与時では低換気を検出は不十分であり、SpO₂ だけを見て酸素投与を行ってしまうと重篤な低酸素血症になる可能性もある。したがって、脊髄くも膜下麻酔で行う帝王切開術後で SpO₂ のモニタリングに加え、呼吸数のモニターを併用することは医療安全の観点からも必要と考えられる。2011 年 10 月末に非侵襲的に呼吸数モニタリングが可能なアコースティック呼吸数モニタリングシステムが発売され、臨床使用されている。当院においては全身麻酔症例ですでに使用開始しているが、脊髄くも膜下麻酔で施行される帝王切開症例でも使用を開始している。

*研究の目的

アコースティック呼吸数モニターによる脊髄くも膜下麻酔下で施行された帝王切開術後の呼吸抑制の発生頻度、発生時期や低酸素血症発生の現状を調査する。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

術後呼吸数低下の発生率 (呼吸数 10 回/分以下、8 回/分以下、6 回/分以下の発生率)

評価方法の概要

機器に保存されたデータを後ろ向きに解析する。術直後から術後 8 時間までの呼吸数低下の発生率を検討する。また、SpO₂ の低下 (90%以下) についても評価する。呼吸数及び SpO₂ の低下については、術後経過の時間帯における発生率の推移も調査する。また、呼吸数低下群と非低下群の相違を 2 群比較する。

統計解析の手法

2 群の比較については、unpaired-t test、Mann-Whitney U test、または χ^2 検定を実施する。また、呼吸数低下の関連因子を検討するため、ロジスティック回帰分析を実施する。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目 (患者 ID、氏名、生年月日等) を

ネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 川口 昌彦

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp