
「帝王切開術後鎮痛と出産後回復：前向き前後比較観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療データおよびアンケート調査を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023年2月1日から2024年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで、予定帝王切開を実施した妊婦さんを対象としております。

2. 研究の目的

帝王切開術後における適切な痛みのコントロールは、手術後の痛みを軽くするだけでなく、術後から速やかに回復し、社会復帰を促します。当院では帝王切開術後の痛みを数字で評価(0=まったく痛くない, 10=想像できる最大の痛み)してきて、中等度から強い痛み(4点以上)を感じた方が70%以上を占めることがわかりました。そこで2022年3月より、帝王切開術後の痛みを麻酔科主導で管理する体制へ切り替え、手術からの回復が促進されることが予想されます。

これまで帝王切開術後の痛み止めを改善することで、痛みのスコアの改善や、入院期間の短縮などが示されています。しかしながら、実際に帝王切開術後の痛み止めの改善が、患者さん自身の体感として、回復を促すことはわかっていません。当院では、Stanford Universityとの共同研究で、出産後回復を測定するObstetric Quality of Recovery® (ObsQoR®)の日本語版を開発しました。それによって、予定帝王切開術後では経膈分娩と比べて2日ほど回復に時間がかかることがわかりました。帝王切開術後も経膈分娩と同じくらい早く回復させることが、われわれのゴールです。

本調査の主な目的は、この帝王切開術後鎮痛強化によって、出産後回復スコアが良くなるかどうかを知ることです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの診療情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責

任者である松田 祐典が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

予定帝王切開を受けた妊婦さんにお答えいただいたアンケート調査および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学総合医療センター	産科麻酔科	松田 祐典（研究代表者）
・埼玉医科大学総合医療センター	産科麻酔科	渡辺 楓
・埼玉医科大学総合医療センター	産科麻酔科	鬼塚 一聡
・埼玉医科大学総合医療センター	産科麻酔科	遠藤 奈穂
・埼玉医科大学総合医療センター	産科麻酔科	野口 翔平
・埼玉医科大学総合医療センター	産科麻酔科	金子 恒樹
・埼玉医科大学総合医療センター	産科麻酔科	黒田 瑞江
・スタンフォード大学	麻酔科	Pervez Sultan
・スタンフォード大学	麻酔科	Kazuo Ando
・スタンフォード大学	麻酔科	Nan Guo
・スタンフォード大学	麻酔科	Brenden Carvalho

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター	病院長 別宮 好文
<提供先機関> スタンフォード大学 麻酔科	Pervez Sultan

5. 試料・情報の提供について

妊婦さんに関するデータはパスワードで保護されたファイルへ保存され、当施設から Stanford University への情報提供は、保護された電子メール同士（saitama-med.ac.jp ドメインアドレスから stanford.edu ドメインアドレスへ）を用いて行われます。Stanford University においても、診療情報はパスワードで保護された PC において管理されます。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 産科麻酔科 松田 祐典

住所：〒350 - 0885 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3654（土日祝日を除く 8:00～17:00）

メールアドレス：mazda“AT”saitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えてください）

○研究課題名：帝王切開術後鎮痛と出産後回復：前向き前後比較観察研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 産科麻酔科 松田 祐典