
「帝王切開術後の呼吸観察プロトコル変更が出産後回復に与える影響：

先行研究データを二次利用した前後比較観察研究」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データ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、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

2022 年 10 月 6 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を受診し、選択的帝王切開術を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

帝王切開術後鎮痛として脊髄くも膜下麻酔にモルヒネを使用することは、米国をはじめ世界中で普及しています。米国麻酔科学会と米国区域麻酔学会及び疼痛医学会は一般外科患者集団における脊髄幹モルヒネ投与後少なくとも 24 時間はモニタリングを行うべきとしています。一方、米国産科麻酔学会は健康で若い一般女性が多い低リスクの産科患者集団ではこの基準は厳しすぎるため、リスクのない患者では投与後最初の 12 時間は 2 時間に 1 回の呼吸モニタリングを行い、リスクの高い患者では投与後 12 時間は 1 時間に 1 回、その後の 12 時間（つまり 12 時間から 24 時間）は少なくとも 2 時間ごとに 1 回の呼吸モニタリングを行うべきとしています。

当院では、帝王切開術後の呼吸観察プロトコルとして、全ての患者で脊髄くも膜下モルヒネ投与後 24 時間は 1 時間に 1 回の呼吸観察モニタリングを行ってきました。術後診察では、Obstetric Quality of Recovery スコア (ObsQoR-10[®]) を使用した回復度評価や疼痛評価、睡眠満足度の評価も行なっており、睡眠満足度が低い症例が観察されました。従来の呼吸モニタリングが患者の睡眠を妨げている可能性があると考え、米国産科麻酔学会の指針にしたがい、2025 年 3 月 1 日より、帝王切開術を受ける患者のうち低リスクの患者では、脊髄くも膜下モルヒネ投与後 12 時まで 2 時間ごとの呼吸観察モニタリングを行い、高リスク群では術後 12 時間は 1 時間ごと、12 時間から 24 時間は 2 時間ごとの呼吸モニタリングを行うこととし、プロトコル変更の前後で睡眠満足度や術後回復度の指標が変化するかどうかを検討することとしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 03 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 05 月 01 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

使用する情報は、以下のとおりです。

「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」において抽出及び収集した臨床研究データ（研究対象者の背景、生理学的検査値、分娩後の情報）

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である野口翔平が、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

上記先行研究で得られた患者さんのデータ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）

研究責任者 野口 翔平（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，講師）
研究担当者 岡田 久乃（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
共同研究者 松田 祐典（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，客員准教授）
加藤 梓（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
金子 恒樹（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
黒田 瑞江（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
田村 和美（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
畑山 裕生（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
吉田 由惟（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
渡辺 楓（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
岩山 香坂（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
田中 仁悟（埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科，助教）
加藤 崇央（埼玉医科大学総合医療センター麻酔科，准教授）
大澤 麻衣子（埼玉医科大学リサーチ・イノベーション・センター，助教）
仕子 優樹（埼玉医科大学リサーチ・イノベーション・センター，講師）
川崎 洋平（埼玉医科大学リサーチ・イノベーション・センター，教授）

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身の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 野口翔平

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3654（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名：「帝王切開術後の呼吸観察プロトコル変更が出産後回復に与える影響：先行研究データを二次利用した前後比較観察研究」

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 産科麻酔科 野口翔平