作成日:2025年09月01日(第1版)

西暦 2020 年 4 月~2025 年 3 月に全身麻酔下の帝王切開術を受けられた方へ

「当院における超緊急帝王切開術の実情」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

当院では超緊急的に帝王切開術を行うことがあります。今回の研究の目的はその超緊急帝王切開の実際の状況(発生日時や決定から出生までに要した時間)と、出生児の状況を調査することです。

本研究は超緊急帝王切開における当院の実情を把握することに繋がり、今後の症例管理・体制の見直しの一助となると考えております。

【研究の対象となる方】

2020 年 4 月~2025 月 3 月の 5 年間に当院にて超緊急帝王切開術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年9日30日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、あなたの情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター "患者の皆さまへ"】

URL: https://ncu-cr.jp/patient

2 研究の方法

この研究では、すでに施行された手術及び麻酔の記録、電子カルテの情報を後方視的に解析します。本研究は 2020 年 4 月~2025 月 3 月の間に超緊急帝王切開術を受けられた患者さんを対象としています。患者さんの手術の際の麻酔記録(電子記録)・カルテから年齢などの情報、帝王切開決定から児の出生までに要した時間、児の出生状況(臍帯動脈血ガス分析結果やアプガースコア(出産直後の新生児の健康状態を評価する国際的な指標))などの情報を集めて解析を行います。本研究で患者さんに新たになにかお願いすることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが超緊急帝王切開術を受けられてから退院するまでの、以下の診療情報を利用します。

- 背景情報: 年齡、身長 体重
- ・手術の基本情報:帝王切開を決定した時間、手術時間、麻酔時間、児の出生時間、 手術中に使用した薬剤の種類と量、出生時の臍帯動脈血ガス分析結果・アプガースコア

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者: 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学集中治療医学分野 助教 青木 優祐

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金を必要としていません。企業・団体等から資金の提供を受けておりません。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話もしくはメールによりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学集中治療医学分野

電話番号: 052-851-5511

(対応可能な時間帯) 平日9時から17時まで

メール: ysk 1016@med.nagoya-cu.ac.jp

対応者: 青木 優祐、田中 基