

作成日：2026 年 3月 19日（第1版）

2022年1月～2026年1月に硬膜外分娩（無痛分娩）をされた方へ

「妊婦における超音波で計測した硬膜外腔までの深度と実際の硬膜外針

の刺入深度の関係」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

硬膜外分娩（無痛分娩）では、背中から針を刺して麻酔をかけます。針をどのくらいの深さまで刺せばよいかを事前に超音波検査（エコー検査）で測っておくと、より安全に麻酔ができることが分かっています。

しかし、超音波で測った深さと実際に針を刺した深さには少しズレがあります。これまでの研究は主に欧米の妊婦さんを対象としたもので、日本人の妊婦さんでの研究はほとんどありません。日本人は体格が異なるため、このズレの程度も違う可能性があります。

そこでこの研究の目的は、日本人の妊婦さんで、超音波で測った深さと実際に針を刺した深さにどのくらいの違いがあるのかを調べることとなります。この研究により、超音波検査がどのくらい正確に針の深さを予測できるかが明らかになり、将来的に、針を深く刺しすぎてしまう合併症を減らすなど、より安全な硬膜外分娩の実施につながることが期待されます。

【研究の対象となる方】

2022年1月～2026年1月に名古屋市立大学病院（以下、当院）を受診し、当院で硬膜外分娩を受けられた方を対象とします。

ただし、以下の項目に1つでも当てはまる場合は対象外となります。

- 18歳未満の方
- 麻酔を実施前に超音波でどれくらいの深さになるか計測していない
- 脊髄くも膜下麻酔のみで硬膜外麻酔を実施していない

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2027年6月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、情報をこの研究に使う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、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、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

えて、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、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、統計解析を行います。収集した情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

収集したデータを元に、超音波で計測した硬膜外腔までの深さと実際に針を進めた深さを比べます。Bland-Altman 分析という両測定値の差の平均や誤差を求める方法、相関分析という相関係数を求める方法などを用いて検討します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが硬膜外分娩を受けられた際の、以下の診療情報を利用します。

年齢、身長、体重（非妊娠時と分娩時）、妊娠週数、妊娠・出産歴、既往歴、産科合併症（妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群など）、出生児の体重、麻酔導入時の子宮口の開大度、分娩誘発の有無、硬膜外麻酔を実施した椎間レベル、麻酔穿刺時の体位、硬膜外針の穿刺回数、超音波で計測した硬膜外までの深度、実際の硬膜外針の刺入深度

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：医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野 牧野 佑斗

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。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、名古屋市立大学で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。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。

この研究は研究資金を必要とせず、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

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： 052-853-8281

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 16時まで

対応者： 牧野 佑斗（不在の場合は秘書が対応し、後日連絡をさせていただきます）