

西暦 2021 年 2 月 10 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術でのフェニレフリン及びノルアドレナリンが及ぼす非侵襲的連続推定心拍出量 (esCCO) 維持率への影響
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 仲野有紀 麻酔科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	当院で2019年7月26日～2020年11月6日に帝王切開術を受けた患者さん
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術は、麻酔開始直後から母体の循環動態を大きく変動させます。そのため、胎盤血流を維持して胎児の循環を安定化させるには、昇圧薬などの迅速な対応で母体の心拍出量を維持することが必要です。非侵襲的連続推定心拍出量 (esCCO : estimated continuous cardiac output) 測定装置は、手術中に使用する非観血的血圧と心電図、パルスオキシメーターの波形から連続的に心拍出量を推定することができ、これを用いれば脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術での母体のesCCOを監視することができます。この研究では、帝王切開術の昇圧薬として一般的に用いられているフェニレフリンとノルアドレナリンに関して、それぞれの薬剤が母体のesCCO維持率に及ぼす影響について、後方視的に検討します。さらに、その結果が母体や胎児の予後に関連しているかどうか考察します。センターで保存する試料・情報等を利用して将来の別研究への利用、または他機関への提供の可能性はありません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者ID、esCCO測定装置のバイタルサインデータ、麻酔記録、妊婦および胎児の合併症、臍帯動脈血検査データ、胎児の出生時記録 個人情報 は匿名化して使用します。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構

	個人情報の取扱い及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 麻酔科 仲野有紀 電話 0725-56-1220 (代表)