

西暦 2025 年 11 月 27 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術における脊髄くも膜下麻酔へのフェンタニル添加と術中疼痛との関連
研究責任者 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 麻酔科 鈴木努
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)	2020 年 7 月～2025 年 7 月に脊髄くも膜下麻酔下で胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を受けた妊婦
研究期間	研究実施許可後～2026 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP) は双胎間輸血症候群に対する治療であり、母体のお腹に約 5mm の皮膚切開を加えて行う手術です。FLP 施行時の麻酔方法として、現時点で確立した方法は決まっておりません。当院では母体や胎児に対する麻酔のリスクを考慮し、ブピバカインを用いた脊髄くも膜下麻酔で施行しておりますが、時に手術終了までに創部の痛みが出現し、静脈麻酔や局所麻酔の追加が必要となることがあります。 帝王切開術時の脊髄くも膜下麻酔では、ブピバカインにフェンタニルを添加することで鎮痛効果の持続時間が延長し、かつ出生児に影響を与えなかったと報告され、現在では確立された麻酔方法となっております。一方で、FLP の脊髄くも膜下麻酔におけるフェンタニル添加について、手術中における鎮痛効果に及ぼす影響や安全性を調査した報告はまだありません。そこで本研究では、FLP 時の脊髄くも膜下麻酔におけるフェンタニル添加の有効性・安全性を後方視的に検証します。フェンタニル添加により FLP の術中疼痛コントロールの改善が明らかとなれば治療対象者の利益につながると考えます。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、当院での電子カルテおよび麻酔記録を用いて、妊婦の診療録の情報(疼痛の有無・出現時間、身長、体重、週数、アルブミン値、胎盤位置、年齢、手術時間、フェンタニルの使用の有無、ブピバカイン量、合併症の有無、Apger Score など)を解析します。ID など個人を特定できる情報は削除して対応表を作成した上で扱います。
研究計画書などの研	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

究関連資料の入手方法、または閲覧方法	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。下記の問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、下記の問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 鈴木努 電話 0725-56-1220 (代表)