**当院にて妊娠中に全身麻酔下で手術をお受けになった方へ**

当院では外科手術中の患者様を安全にかつ適切に麻酔管理することで、術後回復を最適化できる診療を行なっております。手術の内容や患者さんの全身状態など様々な要因が異なるなかで、それぞれの患者さんが出来るだけ早期に、良い状態で退院されるような理想的管理方法を見出すには継続的に実際の麻酔管理の調査検討が必要です。

【研究課題】

妊娠中の麻酔関連薬剤投与と周産期予後の関連についての検討

※本研究は研究課題「周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討」の個別研究として実施されます。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

　研究責任者 坊垣昌彦　総合周産期母子医療センター/麻酔科・痛みセンター　講師

担当業務　データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

　2019年10月1日〜2021年12月31日

【対象となる方】

2014年4月1日 ～ 2019年10月31日の間に当院手術部にて妊娠中に全身麻酔下で手術を受けた患者さん

※データの収集、匿名化は終了しております。

【研究の意義】

一般的に薬剤の安全性試験は妊婦以外を対象に行われますので、妊娠中の投与の安全性についての十分なデータはありません。麻酔関連薬についても、古くから臨床使用されている薬剤に関しては、投与症例数も多く「経験的に安全」とされていますが、比較的最近から臨床使用されるようになった薬剤については、現時点では「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与」として担当医の裁量に委ねられているのが現状です。

【研究の目的】

妊娠中に全身麻酔下で手術を受けた患者さんの手術前後および出産前後の状態、また新生児の出生後の所見を調査します。全身麻酔中に使用された麻酔関連薬剤の種類や量と出生時の母児の状態に関連があるかを検討し、今後、その薬剤を妊娠中の全身麻酔に際して投与することが適正かどうかを判断するためのデータを収集することが目的です。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。対象患者さんの術前、術中、術後の血液データ、画像データ（胸部X線写真、CTおよびMRI写真）、各種臨床評価指標、および手術時の各種記録（麻酔方法、手術時間、出血量など）、新生児の出生後の所見（アプガースコアなど）等の診療中に得られたデータを収集して行います。過去の診療記録を元に行いますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、新たにご負担いただくこともありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集されたデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において坊垣昌彦が、施錠された部屋の中で鍵のかかるロッカー、および個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。2019年11月30日までにご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2019年11月

【問い合わせ先】

　　東京大学医学部附属病院

　　　　総合周産期母子医療センター／麻酔科・痛みセンター　　講師　坊垣昌彦

　　　　麻酔科・痛みセンター　　　　　　　　　　　　　　　准教授　内田寛治

　　　　住所：東京都文京区本郷７－３－１

　　　　電話：03-5800-8668　 FAX：03-5800-8938

　　　　Eメールでのお問い合わせ： bogakim-tky@umin.ac.jp

uchidak-ane@h.u-tokyo.ac.jp