

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	特異的筋弛緩回復薬スガマデクスが妊娠に与える影響:後方視コホート研究
研究責任者	当院:石田恵章 代表施設問い合わせ窓口:埼玉医科大学総合医療センター 産科麻酔科 野口翔平
研究実施体制	代表施設:埼玉医科大学総合医療センター 産科麻酔科 代表施設研究責任者:松田祐典
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年12月31日
対象者	埼玉医科大学総合医療センター(埼玉)、千船病院(大阪)、聖隷浜松病院(静岡)にて、2013/01/01 から 2020/12/31 の期間において非産科手術を行った妊婦。 除外基準:上記に該当しない症例
研究の意義・目的	<p>スガマデクスはステロイド骨格を有する非脱分極性筋弛緩薬(ロクロニウム, ベクロニウム)の特異的筋弛緩回復薬として、2010年から臨床利用されてきた。全身麻酔における筋弛緩薬は、気管内挿管を容易にし、術中の不動化により快適な手術環境を提供することができる。しかしながら、術後の筋弛緩効果残存は、低酸素血症に対する換気応答を抑制し、呼吸器合併症と関連する。そのため、覚醒時には確実な筋弛緩からの回復が推奨されている。妊娠中の非産科手術は、妊娠に伴う喉頭組織の浮腫、機能的残気量や下部食道内圧の低下により、気道確保困難や低酸素血症、誤嚥性肺臓炎のリスクが高く、妊婦の全身麻酔時には積極的な筋弛緩からの回復が求められる。</p> <p>一方で、スガマデクスは in vitro 実験により、プロゲステロンを含む妊娠維持に必要なホルモンも抱合することが報告されている。これに加えて、胎児発達への影響が不明確であることから、米国産科麻酔学会(Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology)は、2019年に「特異的筋弛緩回復薬であるスガマデクスを妊婦に使用することは避けるべき」と提言した。しかしながら、スガマデクスの妊娠維持に対する影響は賛否両論ある。例えば、妊娠中のラットにおいて、ヒトでの極量の2倍量のスガマデクスを投与しても流産率や死産率に影響はなかったとする報告や、ラットの器官形成期にヒトでの極量の6倍量のスガマデクスを連日投与しても奇形発生率は変化がなかったとする報告、ウサギの器官形成期にヒトでの極量の2~8倍量のスガマデクスを連日投与した際に、10~14%程度の出生体重減少と胸骨および手指関節の骨化に異常が起きたとする報告などがある。現状では、明確に妊婦においてスガマデクスの使用を避けるとする明確な科学的根拠は示されていない。本邦においてはスガマデクスの添付文書において、妊婦は慎重投与対象となっており、多くの施設で妊娠中の全身麻酔における筋弛緩からの回復にスガマデクスは10年近く用いられてきた。</p>

	<p>妊婦において筋弛緩から回復することの重要性から、スガマデクスの妊娠に与える影響を明らかにすることは臨床的に重要である。現段階において、米国からの提言もあり、スガマデクスの妊娠維持に対する影響のランダム化比較試験を行うことは倫理的に問題である。本邦では長年スガマデクスを妊娠中の非産科手術においても使用してきたことから、我々は後方視的に分娩転帰を調査することで、スガマデクスの妊娠維持に与える影響を解析したいと考えた。</p> <p>目的:妊娠中の非産科手術において、筋弛緩回復のために使用されたスガマデクスが、妊娠維持へ悪影響を与えるかについて、後方視チャートレビューにより検討する。</p>
研究の方法	<p>評価の項目及び方法</p> <p>スガマデクスの使用の有無、術式、適応病名、腹腔鏡の使用、麻酔方法(全身麻酔・区域麻酔・両者の併用)、年齢、身長、体重、胎児数、手術時妊娠週数、麻酔時間、手術時間、ロクロニウム使用量、スキサメニウム使用量、スガマデクス使用量、ネオスチグミン使用量、筋弛緩モニター使用の有無、筋弛緩モニターの結果、術後の流早産、術後呼吸器合併症、分娩週数、分娩様式、児の予後、等を評価項目とする。分娩週数、分娩様式、児の予後が当該施設で不明あるときには、分娩施設に手紙で問い合わせを行い、データ収集を行う。千船病院と聖隷浜松病院で収集されたデータは匿名化し、埼玉医科大学総合医療センターに集約して解析を行う。個人情報の特定出来る対応表は埼玉医科大学総合医療センターには集約しない。日本大学の岩崎肇研究者は、集約化され統計解析された結果を共有し、結果の解釈と論文の共同執筆を行う。</p> <p>統計解析</p> <p>全体をスガマデクス使用群と非使用群に分け、両群の性質を比較し、主要項目である術後の流早産率を比較する。その他の評価項目においても比較検討を行う。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 麻酔科 石田恵章 TEL:053-474-2222(代表) 麻酔科 9:00~17:00 平日</p>