

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	27G ペンシルポイント針による脊髄くも膜下麻酔における穿刺回数と硬膜穿刺後頭痛の関連:単施設後方視的研究(整理番号 B25-066)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部麻酔科学 准教授 日向 俊輔
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	当院では、無痛分娩の際に「脊髄くも膜下鎮痛(せきずいくもくかちんつう)」という鎮痛法を使用することがあります。この鎮痛法では、背中から細い針を使って硬膜という膜に穴をあけ、脊髄くも膜下腔という神経に近い場所に麻酔薬を注入します。しかし、ごくまれに「硬膜穿刺後頭痛(post-dural puncture headache: PDPH)」という頭痛が起きることがあります。この PDPH は、硬膜に開いた穴から髄液という液体が漏れてしまうことで起こる頭痛です。PDPH の発生率は極めて低く、1 週間程度で自然に改善することがほとんどですが、まれに長引く頭痛や首・腰の痛み、気分の落ち込みなどを引き起こす可能性があることが知られています。 一方、当院では無痛分娩の効果が不十分な場合には、産婦さんの同意のもと脊髄くも膜下鎮痛を複数回行うことがあります。無痛分娩において、複数回にわたり脊髄くも膜下鎮痛を行うことにより PDPH の発生率が上昇するかどうかを調べた研究は現在まで存在しません。 そこで私たちは臨床研究として、過去に当院で無痛分娩を受けた方を対象に、硬膜に穴をあける処置を 1 回だけ行った方と鎮痛効果が不十分などの理由で 2 回以上の処置が行われた方の記録を比較し、硬膜に開けた穴の回数が PDPH の発生に関係するかどうかを調べることにしました。
調査データ 該当期間	2014 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2014 年 05 月 01 日から 2025 年 04 月 30 日までの期間に産科で当院に入院され無痛分娩を受けられた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2014 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、麻酔科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部麻酔科学・助教 担 当 者：近藤 弘晃(コンドウ ヒロアキ) 電 話：042-778-8606
備 考	