

研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
研究課題名	先天性心疾患術後妊婦の経膈分娩時に硬膜外麻酔による無痛分娩を行うことで循環動態に影響を与えるかどうかの検討
責任者所属・氏名	所 属：岡山大学大学院医歯薬総合研究科生体制御科学専攻 生体機能制御学講座麻酔蘇生学分野 責任者名：森松 博史
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 （ ）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載して下さい。 （ ）
<p>1) 研究内容</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 岡大単独研究</p> <p><input type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 岡大主管</p> <p><input type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：)</p> <p><input type="checkbox"/> 岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。</p> <p>2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕</p> <p>先天性心疾患術後妊婦の分娩に際して、残存する心不全と妊娠に伴う心負荷の増悪から、循環不全に陥る可能性がある。岡山大学病院では、これらの妊婦には分娩に伴う心負荷減少を目的として硬膜外無痛分娩を積極的に行っているが、先天性心疾患術後妊婦における分娩方法の選択として明らかな指針は確立していない。本研究では、2012年12月31日から2018年5月29日までの間に岡山大学病院において硬膜外無痛分娩を受けた患者を対象とし、先天性心疾患術後患者群と心疾患既往のない患者群において硬膜外麻酔施行後の血圧・脈拍値の変動を比較することで、先天性心疾患術後妊婦に対しての硬膜外無痛分娩の安全性について検討する。本研究において、利益相反はなく企業からの資金は用いない。当院で行っている硬膜外無痛分娩の有用性が示されれば、先天性心疾患術後妊婦の分娩方法として確立される可能性がある。</p> <p>3) 試料・情報について</p> <p><input type="checkbox"/> 試料を用いる, <input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いない</p> <p>試料を用いる場合</p> <p><input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 既存試料を用いる。</p> <p>既存試料を用いる場合</p> <p>使用する試料の種類：<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>研究対象者の同意の有無</p>	

同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)
同意なし(研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)
新たに同意を得ない理由：
情報公開を行い、個別の同意に代える。
その他()

■情報を用いる、情報を用いない
情報を用いる場合
既存情報以外も用いる、既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、登録しない
試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合
登録する試料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等
血液 骨髄 組織 その他()
登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：(妊娠)
■患者 健常者 その他()

5) 個人情報分担管理者

■設置しない

設置する

所属：

職名：

氏名：

連絡先：

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要ですが、その他の研究では任意です。

*分担者の所属、職名、氏名、連絡先(住所等)を記載して下さい。

6) 研究フロー図

※簡単に記載して下さい。

