

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2021B-13				
研究開発課題名	無痛分娩における麻酔薬が児の健康状態に及ぼす影響についての薬物動態・薬力学的検討				
分類*	<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input checked="" type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S
主任研究者	所属	手術・集中治療部 麻酔科			
	役職	医師			
	氏名	伊集院亜梨紗			
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2023年 3月 31日				

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

本件研究は①後方視的研究、②2つの前向き観察研究を行い、無痛分娩の薬剤が児へ及ぼす影響を調査する。2023年度は2022年度に行った無痛分娩で出生した新生児の臍帯静脈血麻酔薬濃度と児の健康状態に関する前向き観察研究の成果についての学会発表・論文投稿を行うとともに、無痛分娩から帝王切開に移行した際の母児の麻酔薬血中濃度測定と出生児の健康に関する前向き観察研究を行った。

2022年度は間欠的定時投与方法(PIEB)と自己調節硬膜外鎮痛(PCEA)で無痛分娩を行った際の臍帯静脈血麻酔薬濃度を測定し、出生児の健康状態に関する前向き観察研究を実施した。その結果から臍帯静脈血中のロピバカイン濃度は 80 ± 35 [13-182] ng/ml、フェンタニル濃度は 0.1 [$<0.1-0.4$] ng/mlであった。無痛分娩時間が長いほど、臍帯静脈血麻酔薬濃度が高くなった。重篤な状態に陥った新生児はいなかった。以上の結果を2023年5月の米国産科麻酔学会で発表し、論文投稿を行った。

2023年度は2022年度に行った研究結果から、より高濃度薬剤を使用する無痛分娩から帝王切開に移行した際の母児の麻酔薬血中濃度測定と出生児の健康に関する前向き観察研究を行った。単胎妊娠の産婦において無痛分娩で使用していた硬膜外カテーテルで帝王切開の麻酔を行った症例を対象とした。無痛分娩は 0.08% ロピバカインと $2 \mu\text{g/ml}$ フェンタニルを用いたPIEB

(45分ごとに7ml) およびPCEA(7ml/ボース、ロックアウト間隔:15分)による脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔を行い、必要に応じて追加ボース投与した。帝王切開移行時は母体静脈血採取後に0.75%ロピバカイン10~15mlとフェンタニル100 μ gを投与し、分娩時の母体静脈血及び臍帯静脈血採取を行い、薬物濃度を測定した。新生児の評価として、臍帯血ガス、アプガースコア、呼吸補助の発生率、新生児集中治療室または成長期治療室(NICU/GCU)入院を調査した。

4例での結果は測定した帝王切開移行前母体静脈血ロピバカイン濃度は56[46-62]ng/ml、フェンタニル濃度は0.15[0.1-0.3]であった。分娩時の母体静脈血ロピバカイン濃度は148[117-226]ng/ml、フェンタニル濃度は0.45[0.3-0.6]ng/mlであった。臍帯静脈血ロピバカイン濃度は33[26-72]ng/ml、フェンタニル濃度は0.1[<0.1-0.2]ng/mlであった。臍帯動脈血ガスpHは全例で7.2以上、Apgar score1分値7点未満が1症例あったが、5分値は全例9点であった。酸素投与と持続呼吸療法で蘇生した症例が1例、酸素投与のみで蘇生した症例が1例であった。この結果については日本周産期麻酔科学会で優秀演題として発表した。リクルート対象者の分娩が終了するまで引き続き、研究を継続中である。