

作成日：2024年8月6日（第1版）

西暦2022年1月～2023年12月に硬膜外分娩を受けられた方へ

「硬膜外分娩における自然陣発と計画分娩の選択が与える影響」へのご

協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

硬膜外分娩に対して行われる分娩管理には、自然に陣痛が発来するのを待つ方法（自然陣発）と陣痛促進薬などを用い誘発する方法（計画分娩）という二つの選択肢があります。

この研究の目的は、硬膜外分娩を受けられる患者さんにおける自然陣発と計画分娩の選択が分娩に与える影響を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2022年1月～2023年12月の2年間に当院を受診し、硬膜外分娩を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年12月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、すでに施行された分娩及び麻酔の記録、電子カルテの情報を後方視的に解析します。本研究は2022年1月から2023年12月の間に硬膜外分娩を受けられた20歳以上の患者様を対象としております。患者様の分娩の際の麻酔記録（電子記録）・カルテから年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴などの情報、分娩様式（どのようなお産であったか）、分娩・麻酔に要した時間、麻酔を施行した時

間、分娩中に使用した薬剤の種類と量、分娩中のバイタルサイン(血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度)、出生児のアプガースコア(新生児の状態を評価するためのスコアリング)、臍帯動脈血ガス分析などの情報を集めて解析を行います。またデータを全て匿名化し、外に患者様の個人情報が漏れないようにして行います。本研究で患者様に新たになにかお願いすることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2022年1月から2023年12月までに名古屋市立大学病院で硬膜外分娩を受けられた方の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴
- ・分娩の基本情報：分娩様式(正常経膈分娩・器械分娩・帝王切開)、分娩時間、麻酔時間、分娩中に使用した薬剤の種類と量、分娩中のバイタルサイン(血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度)
- ・出生児における評価項目：アプガー1 分值、アプガー5 分值、臍帯動脈血ガス分析

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学集中治療医学分野 助教
青木 優祐

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業・団体等から資金の提供を受けておりません。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話もしくはメールによりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学集中治療医学分野

電話番号： 052 - 851 - 5511

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

メール： ysk_1016@med.nagoya-cu.ac.jp

対応者： 青木 優祐、 田中 基