

作成日： 2024年 12月 2日(第1版)

2022年1月～2024年11月に硬膜外分娩(無痛分娩)された方へ

「硬膜外分娩時の Combined spinal-epidural analgesia と Dural puncture epidural の分娩時間への影響の比較：後方視コホート研究」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(無痛分娩)に際して使用される麻酔方法にはいくつかの種類があり、それぞれに利点、欠点がありますが、名古屋市立大学病院(以下、当院)では硬膜外カテーテル留置時に同時に脊髄くも膜下を穿刺して、薬液を投与する combined spinal-epidural analgesia (CSEA)と脊髄くも膜下を穿刺はしますが薬液を投与しない dural puncture epidural (DPE)を主に採用しています。硬膜外分娩では、一般的に分娩時間が延長する傾向にあり、分娩時間の延長は母児ともに影響を受ける可能性があります。麻酔方法の違いによる分娩時間への影響は十分に検討されていません。これらが明らかになることで、硬膜外分娩の良いより麻酔管理につながる可能性があります。

この研究の目的は、硬膜外分娩を受けた妊婦さんにおける CSEA と DPE の分娩時間への影響を比較検討することです。

### 【研究の対象となる方】

2022年1月～2024年11月に当院を受診し、当院で硬膜外分娩を受けられた方を対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2026年3月31日まで

ご自身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もご連絡ください。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。

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。収集した情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

収集したデータを元に、CSEA を受けた方と DPE を受けた方の 2 群に分けて、主要評価項目である分娩第 1 期の時間を比較します。また、副次評価項目として、分娩第 2 期の時間、器械分娩となった割合、帝王切開となった割合も検討します。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、硬膜外分娩を受けられた方の以下の診療情報を利用します。年齢、身長・体重、妊娠週数、妊娠・出産歴、既往歴、産科合併症（妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群など）、出生児の体重、破水の有無、人工破膜の有無、子宮収縮薬の使用有無と種類、麻酔導入時の子宮口の開大度、分娩誘発の有無、分娩時間、児の回旋異常の有無、子宮内感染有無、麻酔導入時と導入後の痛みの程度、胎児心拍数陣痛図の所見、器械分娩の実施有無、帝王切開の実施有無、出生時の臍帯血ガス、アプガースコア、NICU（新生児集中治療室）への入院有無

## 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：医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野 牧野 佑斗

## 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。

この研究は研究資金を必要とせず、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 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を希望されない場合は、電話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 16時まで

対応者： 牧野 佑斗 (不在の場合は秘書が対応し、後日連絡をさせていただきます)