

作成日：2025 年 4 月 11 日（第 1 版）

西暦 2018 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に名古屋市立大学

医学部附属西部医療センターで超緊急帝王切開手術を受けられた方へ

「当院の gradeA 帝王切開の現状と課題の検討」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景や目的】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センターはハイリスク分娩を含めて年間 1000 件前後の分娩を取り扱う地域周産期医療センターです。分娩の経過の中で母児の急変が起こった場合、超緊急帝王切開術が必要になることが稀にあります。当院ではその帝王切開を gradeA と呼んでおり、一刻も早い児娩出を目指します。それは時間を問わず起こりえます。平日の勤務時間内に起こった場合と比べて平日勤務時間以外の休日夜間に起こった場合、決定から児娩出までに時間もかかりやすく、残念ながら児が予後不良の転帰となった症例もその時間帯の方が多い印象がありました。そのため、今回の研究では、平日勤務時間内に発生した超緊急帝王切開術(gradeA)の群と、平日勤務時間以外に発生した群に分けて、帝王切開決定から児娩出までにかかった時間や、新生児予後を比較して、その検討から、今後の超緊急帝王切開で母児の予後を改善するためにどうしていくべきかのヒントを得ることを目的としています。

【研究の対象となる方】

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の 6 年間の間に名古屋市立大学医学部附属西部医療センターで分娩された方の中で、なんらかの理由で母児の急変があり、超緊急帝王切開術(gradeA)が必要と判断され、その判断に従い帝王切開が行われた母児を対象としています

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 3 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用し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、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

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

2018年1月1日から2023年12月31日までの6年間に電子カルテの記録から超緊急帝王切開を決定し、超緊急帝王切開術(gradeA)を宣言し、その判断に従って帝王切開を行った症例を抽出します。その中から、他院から搬送され手術となった症例は除外します。集まった症例を、発生した時間帯によって、平日勤務時間内に発生した群と、平日勤務時間以外に発生した群に分けて、DDI(帝王切開決定から児娩出までにかかった時間(分))を比較します。さらに、新生児予後の指標として、出生直後に採取する臍帯動脈血 pH の値、新生児の全身状態を評価する Apgar score の 5 分値を使用し、それら 2 項目についても上記時間帯で分けた 2 群で比較し、t 判定という解析方法を用いて 2 群間に有意な差がないか検討します。また両方の群の症例を集計したのち、横軸を DDI、縦軸を臍帯動脈血 pH、また横軸を DDI、縦軸を Apgar score 5 分値として散布図をそれぞれ作成し、相関係数 r を算出して横軸と縦軸に相関関係がないか検討します。

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、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・うまれたお子さんの Apgar score*、臍帯動脈血 pH**
- ・超緊急帝王切開術（グレード A）宣言***からお子さんの出産までの時間
- ・うまれたお子さんの経過

*Apgar score：出生時、皮膚の色、心拍数、反応性（啼泣）、活動性（筋緊張）、呼吸の 5 つの評価項目で 0 から 2 点で点数化し評価する指標。

**臍帯動脈血 pH：分娩直後の臍帯動脈血 pH は分娩前・中の胎児の血液酸素化状況を反映しており、胎児の血液酸素化障害の評価する指標。

***超緊急帝王切開術（グレード A）宣言：超緊急に帝王切開術にて出産すべきと判断し、行動に移す宣言をすること。

4 研究の実施体制

この研究は名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、産婦人科の下記医師にて実施します。

研究者氏名	所属	職名	研究責任者等の別
粟生 晃司	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	助教	研究責任者
西川 尚実	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	准教授	研究分担者
荒川 敦志	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	教授	研究分担者

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。

本研究は研究資金を必要としない研究です。

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】名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

電話番号： 052-991-8121(病院代表)

(対応可能な時間帯) 平日 9時から17時まで

対応者： 産婦人科 粟生晃司