

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	無痛分娩アルゴリズム作成関連研究 001 「硬膜外無痛分娩における局所麻酔薬追加投与を必要とする症例で、フェンタニル添加を選択した場合でもNRS3未満に低下しないカテーテルの信頼性」(後ろ向きコホート研究)
研究責任者	産婦人科 入駒慎吾
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日～2021年3月31日まで
対象者	2017年1月～2017年12月の間に当院において無痛分娩で出産された方
研究の意義・目的	硬膜外無痛分娩において鎮痛効果を得るために局所麻酔薬にフェンタニルを添加しても、十分な鎮痛効果(NRS<3)が得られなければ、その硬膜外カテーテルの信頼性は担保されたことになりません。最も強い薬剤を選択しても効果が充分でないということは、後に大量の局所麻酔薬の追加投与を必要とする可能性が高いと考えられます。これは、遅発型の局所麻酔薬中毒のリスクを高めることに繋がります。そのため、効果の十分でないカテーテルが、その後どのような転帰をとったのかを後方視的に観察することで、カテーテルを再挿入することを決める手がかりになるのではないかと考えます。これにより、無痛分娩のアルゴリズムを作る際に必要となる根拠の1つを証明できます。
研究の方法	無痛分娩記録に記載されているデータ項目から、個人を特定できる情報を除いたものを収集し、統計処理します。 ・年齢 ・妊娠に関するデータ項目(分娩回数、妊娠週数、内診所見、分娩転帰など) ・麻酔に関するデータ項目(麻酔法、使用薬剤、NRS、麻酔範囲、バイタルサインなど)
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 産婦人科 入駒慎吾 TEL:053-474-2222(代表) 9:00～16:00 毎週木曜日(祝日は除く)