

# 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	硬膜外無痛分娩における分娩進行に影響を与える因子の検討
研究責任者	【研究責任者】聖隷浜松病院 産婦人科 清水由実 【研究分担者】聖隷浜松病院 産婦人科 入駒慎吾
研究実施体制	聖隷浜松病院 産婦人科 清水由実
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2021年12月31日
対象者	2017年1月から2020年12月までの間に聖隷浜松病院産婦人科で無痛分娩を施行し出産をした患者さん。
研究の意義・目的	<ul style="list-style-type: none"><li>・無痛分娩における麻酔方法は硬膜外麻酔が一般的であり、当院でも無痛分娩の第一選択です。</li><li>・分娩進行中に硬膜外麻酔を導入すると、分娩時間が延長することが多く報告されているが、日常臨床では硬膜外麻酔導入によりある一定の割合で、分娩時間が短縮することを経験します。</li><li>・分娩進行の程度や分娩時間には、母体年齢、分娩回数、児の出生体重など様々な因子が影響するのに加え、分娩進行中の所見(子宮口開大、展退、児頭下降度)により、分娩促進や帝王切開などの医学的介入を要することもあるため、個々に応じて分娩予測を立てながらの分娩管理が必須です。</li><li>・硬膜外麻酔導入により、通常分娩予測から外れた急速な分娩進行が起こる場合に、何の因子が最も影響しているかを検証します。</li><li>・急速な分娩進行に影響する因子を把握しておくことで、より安全な分娩管理を行うことができるため、本臨床試験を計画しました。</li></ul>
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究 【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 母体年齢、経産回数、分娩週数、硬膜外麻酔導入決定時の疼痛(NRS)、穿刺直前の母体の子宮口の所見(子宮口開大、展退、児頭下降度)、麻酔薬投与時間、麻酔の効果が出現した時間(NRS<3となった時間)、子宮口が全開大した時間、分娩時間、硬膜外麻酔導入時の促進剤使用の有無、硬膜外麻酔導入後促進剤使用の有無、分娩様式、分娩転機、児の出生体重 【評価・解析方法】相関係数を調べる
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	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。

係る手続き	
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 (氏名)清水由実 TEL:053-474-2222(代表) 産婦人科外来 9:00~17:00 平日