## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

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	無痛分娩における児頭下降度に応じたbreakthrough painの出現頻度によるカテーテル抜
	去・再穿刺率への影響
研究責任者	産婦人科 清水陽彦
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 12 月
対象者	2019 年 1 月~2020 年 12 月の間に当院で硬膜外無痛分娩を行った単胎妊娠の妊婦
研究の意義・目的	硬膜外カテーテルが有効な位置にないことを予測する法則を見つけ、早期に再穿刺を検
	討・実施することができれば、より安全な無痛分娩を提供することが可能となる
研究の方法	当院の無痛分娩記録をベースとした後方視的コホート研究。
	児頭下降度がstation±0よりも以前にbreakthrough painが2回以上生じた群とそうでない
	群を抽出し、無痛分娩の結果を測定する。具体的にはそのまま分娩となったか、再穿刺を
	要したかを調査する。
	さらに、背景の情報として初産・経産、妊娠週数、母児の身長体重、breakthrough pain 出
	現時の児頭先進部の station、分娩転帰(経腟分娩・器械分娩・帝王切開)などのパラメー
	ターを測定する。
	上記項目から、カテーテル再穿刺に影響を及ぼすような予測因子があるか統計学的に検
	討する。
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)清水陽彦
	TEL:053-474-2222(代表) 産科外来 9:00~17:00 平日

(研究承認番号: 3754 )