

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

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	当院における分娩管理、産科麻酔、分娩進行および母児転帰に関する後方視的コホート研究
研究責任者	聖隷浜松病院 産婦人科 伊賀健太郎
研究実施体制	院内で完結する研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日
対象者	【対象患者】2014年1月から2026年8月までに当院で分娩した患者のうち、無痛分娩を希望した患者。 【予定症例数】5000例
研究の意義・目的	本邦では無痛分娩の実施件数が増加している一方、硬膜外鎮痛等の神経幹麻酔下における分娩進行、分娩誘発・促進との関係、分娩様式への移行、ならびに母児天気を実臨床データに基づいて詳細に検討した報告は限られている。特に、頸管開大の進行や分娩第2期の進行には大きな個人差があり、既存の分娩進行基準が神経幹麻酔を行う現代の診療環境にどの程度適用可能であるかについては十分な検討がなされていない。 当院では冬期間にわたり一定した方針のもとで産科麻酔および分娩管理を行っており、診療録に内診所見、分娩進行、分娩誘発・促進、神経幹麻酔の実施時刻・方向、分娩様式、母体出血量、新生児 apgar score、臍帯動脈血 pH 等の情報が蓄積されている。これらの既存診療情報を時系列に統合して解析することで、神経管麻酔下を含む実際の分娩管理における分娩進行の分布、各種臨床介入との時間的關係、急速分娩や分娩遷延、帝王切開移行に関連する因子、ならびに母児転帰との関連を明らかにすることが可能である。 本研究により、従来の一律の時間基準のみでは捉えにくい実臨床における分娩経過を定量的に示し、分娩進行の評価、神経幹麻酔の実施時期、分娩誘発・分娩促進、経膈分娩継続または手術分娩への移行を判断する際の基礎資料を得ることを期待される。本邦における産科麻酔および分娩管理の実態を示す資料として、今後の診療の質向上および多施設研究の基盤となる意義を有する。
研究の方法	【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う。 内診所見、分娩進行、分娩誘発・促進、神経幹麻酔の実施時刻・方向、分娩様式、母体出血量、新生児 apgar score、臍帯動脈血 pH 等【評価・解析方法】診療録および院内データベースから得られた既存診療情報を用い、分娩進行、産科麻酔、分娩誘発・促進、分娩様式および母児転帰について記述統計を行う。必要に応じ群間比較、時系列解析、多変量解析等を用いて、分娩経過および母児転帰に関する因子を検討する。
個人情報の取扱い	連結可能匿名化を行い、個人情報については、診療録の管理体制に準じて厳重に保管します

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 （氏名） 伊賀健太郎 TEL:053-474-2222(代表) 産婦人科外来 9:00～17:00 平日