

作成日 2023 年 12 月 26 日

※変更時に追記（最終更新日 2024 年 6 月 18 日）

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院 6 階西病棟で分娩されたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における硬膜外無痛分娩と非無痛分娩の分娩経過の比較

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学助産学専攻科 助教 藤道智子

3. 研究の目的

硬膜外無痛分娩は欧米諸国で広く普及し、その有効性と安全性は確立しています。当院でも、麻酔科医による硬膜外麻酔下の無痛分娩を導入しており、症例は 2020 年から 2 年間で 2 倍と増加傾向にあります。硬膜外無痛分娩は、母体の循環動態の安定を図るだけでなく、痛みを軽減することで身体的負担、精神的負担も軽減し、産婦は落ち着いて分娩に臨むことができます。一方で、硬膜外無痛分娩においては、微弱陣痛、分娩第Ⅱ期遷延、吸引分娩率の増加が広く知られています。

今回、硬膜外無痛分娩と非無痛分娩を比較し、硬膜外無痛分娩による影響を明確にすることで、今後助産師が実施する助産ケアの向上を図ることができると考えています。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間中に、6 階西病棟において正期産で経膣分娩された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施承認日以降

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは電子カルテ内にある、分娩所要時間、分娩時出血、陣痛促進剤の使用の有無、子宮底圧迫法実施の有無、吸引分娩実施の有無、緊急帝王切開術の有無、児の臍帯動脈血 pH に関する情報です。

(5) 方法

対象となる産婦の助産記録とパルトグラムから集計を行い、後ろ向き症例集積研究を行います。

データ分析は t 検定と χ^2 検定を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 助産学専攻科

担当者：藤道 智子

住所：和歌山市三葛 580

TEL：073-446-6700 FAX：073-446-6720

E-mail：tomoko-f@wakayama-med.ac.jp