

2025年9月1日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

計画無痛分娩導入が周産期アウトカムに及ぼす影響についての検討
単施設後ろ向き研究

1. 対象となる患者さん

2024年4月1日～2025年8月31日の間に当院で硬膜外麻酔による分娩時鎮痛を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 麻酔科学 松本 真理子

3. 研究の目的と意義

硬膜外麻酔による分娩時鎮痛（無痛分娩）を受けられる患者さんの数は増加しています。無痛分娩には、陣痛がきてから麻酔をはじめるオンデマンド方式と、陣痛がくる前に入院し薬を使ってお産をすすめていく計画無痛分娩方式の二つの方法があります。麻酔科医の数が限られる中近年急増する無痛分娩のニーズにできる限り対応するため、当院では2024年4月から計画無痛分娩を基本とする麻酔管理に移行しました。計画無痛分娩は夜間や休日の緊急対応を減らし日勤帯に安全にお産をすすめられる利点がある一方、陣痛がくるまでに時間がかかると母体が疲労し産後の回復に影響を及ぼす可能性があります。そのため、本研究では無痛分娩の介入時期によって実際にどの程度産後の回復度が変化するのか、それによってお産の結果が異なるのかについて調査することにしました。また、現在の日本では正常分娩は自費診療となり、入院が長引くと患者さんの自己負担額の増加につながってしまうため、分娩費用の変化についても併せて調査します。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテとレセプトデータから収集し、計画無痛分娩はオンデマンドでの無痛分娩と比較して分娩までの産後の回復度、分娩転帰（分娩費用を含む）にどの程度の違いがあるのかについて統計学的に検討します。

5. 使用する情報

患者さんから得る情報として、分娩前の状態（年齢、体重、妊娠週数など）、無痛分娩の内容（計画分娩かオンデマンド対応か、薬剤使用量、保険適用の有無など）、分娩時の情報（分娩開始の経緯、誘発方法、子宮収縮薬の使用、分娩時異常、分娩様式、分娩所要時間、分娩時出血量、出生児の状態など）、分娩後の情報（麻酔関連合併症など）、入院日数、産後回復度に関する質問票の結果、分娩費用などを診療録、レセプトデータより収集します。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 外部機関への情報等の提供

外部機関への情報提供はありません

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年12月31日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 麻酔科学 松本 真理子

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：k126993@naramed-u.ac.jp