

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。

計画無痛分娩とオンデマンド無痛分娩の硬膜外カテーテル留置時間の比較：
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～2026 年 3 月 31 日の間に当院で硬膜外麻酔による無痛分娩を受けた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 麻酔科学 川瀬 小百合

3. 研究の目的と意義

当院では希望された患者さんに分娩時に硬膜外麻酔（無痛分娩）を提供していますが、陣痛発来後に入院し硬膜外麻酔を行うオンデマンド無痛分娩と、入院日を定め硬膜外麻酔と分娩誘発を行う計画無痛分娩があります。オンデマンド無痛分娩では夜間にも麻酔することが多く、マンパワーの問題から待機時間が発生し、分娩の進行が早いと硬膜外麻酔を開始したあと十分な鎮痛が得られる前に分娩に至る可能性があります。計画無痛分娩では日中に硬膜外麻酔を行える利点と、陣痛が始まる時に麻酔を開始できる利点があります。しかし分娩誘発では分娩時間が延長と言われており、入院期間も延長することから患者さんの負担が増加する可能性があります。そのため今回、オンデマンド無痛分娩と計画無痛分娩で分娩時間にどれほど差があるか調査することで、どちらがより適切な無痛分娩の提供方法であるかを比較検討します。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、オンデマンド無痛分娩と計画無痛分娩で硬膜外カテーテル留置から分娩までの時間に差があるか調査します。分娩前の情報

は、患者背景が結果に影響する可能性を考慮し、患者さんから得た情報を用いて背景因子を調整した解析を行います。

5. 使用する情報

患者さんから得る情報として、分娩前の情報（年齢、身長、体重、妊娠週数、飲酒習慣、喫煙の有無、経産回数、不妊治療の有無）、併存疾患（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、妊娠前高血圧、妊娠前糖尿病、てんかん、精神疾患）、硬膜外カテーテル留置時間、分娩時間、分娩後 1 日目の ObsQoR-11（回復の質）質問票、分娩形式（経膣分娩または帝王切開）、帝王切開の場合はその適応、出血量、産後 2 週間のエジンバラ産後うつ質問票を診療録、助産録より収集します。

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 川瀬 小百合

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：k159020@naramed-u.ac.jp