

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をお願い

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。

無痛分娩を実施した症例に対する、分娩転帰や誘発法選択に関する後ろ向きコホート研究

1. 対象となる患者さん

2020 年 1 月～2026 年 3 月の間に当院で無痛分娩のため、硬膜外カテーテル挿入・処置を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 産婦人科学講座 山本 皇之祐

3. 研究の目的と意義

この研究は、過去のカルテ情報を用いて、計画無痛分娩を受けた方の年齢、妊娠週数、お産の進み具合、分娩誘発の方法など、お産の経過や結果との関係を調べることを目的としています。これらの関係を明らかにすることで、今後、計画無痛分娩を受ける方に対して、より適切な分娩誘発の方法を選択できる可能性があります。その結果、経膣分娩につながりやすくなることや、入院期間の短縮につながることが期待されます。

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、分娩経過とその背景因子を算出します。

5. 使用する情報

診療情報：

- ・ 1) お母さんの基本情報

年齢、身長、体重、妊娠前または妊娠中の体格、これまでの妊娠・出産歴、初産婦または経産婦の別、不妊治療の有無、これまでにかかった病気、妊娠中の合併症や医学的なリスクの有無など。

2) 妊娠中および入院時の情報

入院日、入院時の妊娠週数、入院となった理由、計画的な入院かどうか、入院時に陣痛や破水があったかどうかなど。

また、入院時の子宮口の開き具合、子宮頸管の状態、赤ちゃんの下がり具合など、分娩の進みややすさを評価する情報を使用します。

3) 分娩誘発および無痛分娩管理に関する情報

分娩誘発の方法、子宮口を広げるために行った処置、子宮収縮を促す薬の使用状況、薬や処置を組み合わせたかどうか、硬膜外麻酔による鎮痛を開始した時期など。

また、入院後の子宮口や子宮頸管の状態の変化、入院から分娩までにかかった時間または日数を使用します。

4) 分娩の結果に関する情報

分娩方法、経膣分娩となったかどうか、24 時間以内に経膣分娩となったかどうか、帝王切開となったかどうか、その理由、吸引分娩や鉗子分娩などの器械分娩の有無など。

また、分娩にかかった時間、分娩時の妊娠週数、出血量、産後出血や感染などの合併症の有無を使用します。

5) 赤ちゃんに関する情報

出生体重、性別、出生直後の赤ちゃんの状態を示す評価、臍帯血検査の結果、NICU 入院の有無、新生児合併症の有無など。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026 年 12 月 31 日

8. 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。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

9. 研究に関する情報の公開について

本研究は、通常の診療で得られた過去のカルテ情報を用いる研究であり、新たな検査や

治療などを行う研究ではありません。そのため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究の結果は、学会発表や医学論文などで公表する予定です。その際には、研究に参加された方のお名前や診療録番号など、個人が特定される情報は一切公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 山本 皇之祐

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：konosuke@naramed-u.ac.jp