

当院において硬膜外無痛分娩を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「硬膜外無痛分娩における鎮痛薬使用量が分娩に与える影響の検討」へご協力のお願い

—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

当院では無痛分娩の方法として硬膜外鎮痛法を採用しており、麻酔科医による 24 時間 365 日対応、陣痛開始後に導入するオンデマンド方式をとっています。本研究では、当院で硬膜外鎮痛法を使用した無痛分娩において、鎮痛薬使用量が分娩に与える影響を明らかにすることを目的としました。

2) 研究対象者

2021 年 1 月から 2024 年 3 月の間に当院で硬膜外無痛分娩を実施した妊婦のうち分娩に関する記録のある母親 160 例とその子ども 160 例の計 320 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 5 月 25 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において硬膜外無痛分娩を実施された方で、研究者が診療情報をもとに無痛分娩の管理方針を検討し、妊娠、出産に与える影響を明らかにすることを目的としました。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・母体情報（母体年齢、身長、体重、初産／経産、分娩週数、母体基礎疾患の有無、鎮痛薬使用量、分娩所要時間、分娩誘発の有無、分娩方法、帝王切開の有無、子宮底圧出の有無、吸引分娩の有無、出血量、分娩時合併症）

- ・児の情報（出生体重、Apgar Score 1 分値／5 分値、臍帯動脈血 pH）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院岡山大学産科婦人科医局パスワード付き PC 内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：三島 桜子

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）