

作成日： 2022年 1月 4日（第1版）

2018年12月1日～2023年12月31日に当院で分娩された方へ

「硬膜外麻酔が分娩に及ぼす影響に関する研究」の情報公開文書

1

研究について

当院では無痛分娩センターを立ち上げ、2018年12月より硬膜外麻酔を用いた無痛分娩（以下、硬膜外分娩）を開始しました。硬膜外分娩は欧米諸国では主流の分娩方法であり、適切に管理すれば母児に悪影響はないことがわかっています。しかし、より適切な麻酔管理、分娩管理を行うために常に検討を重ね、より安全・安心な硬膜外分娩を目指しています。また、海外と日本とでは医療体制も異なるため、国内の実情に応じた適切な管理方法についても検討する必要があります。本研究の目的は、当院で分娩された方の分娩管理、麻酔方法、分娩様式、母児への影響などを検討することです。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2

この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

母児共に適切な硬膜外分娩の方法について検討することを目的として、診療録から患者背景、妊娠分娩経過、硬膜外分娩に関する項目、児の情報、検査データ等を収集し統計解析を行います。

3

この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2018年12月1日から西暦2023年12月31日までに名古屋市立大学病院で分娩された方の、医療情報を用います。用いる医療情報は下記の通りです。

- (1) 患者背景（分娩時母体年齢、妊娠分娩歴、既往歴、BMI、不妊治療の有無と種類、妊娠合併症の有無と種類、単胎か多胎か、多胎の場合は膜性）
- (2) 硬膜外分娩に関する項目（麻酔導入方法、麻酔維持方法、使用薬剤の種類と使用量、投与経路など）
- (3) 分娩転帰（分娩日時、入院期間、分娩週数、分娩方法、分娩時胎位、分娩所要時間、分娩時出血量、分娩合併症の有無、陣痛誘発・促進の有無、分娩時CardioTocography(CTG、胎児心拍数陣痛図)異常の有無と異常の種類、産道裂傷の有無と程度、帝王切開術へ移行した場合は手術時間、手術合併症の有無、手術時麻酔方法など）
- (4) 出生児転帰（アプガールスコア（出生直後の新生児の状態を表すスコア）、出生体重、臍帯動脈血ガス値、その他合併症の有無）

- 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について
この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。
研究責任者：名古屋市立大学病院産婦人科 北折 珠央
研究分担者：名古屋市立大学病院産婦人科 杉浦 真弓、鈴森 伸宏、後藤 志信、澤田 祐季、伴野 千尋、吉原 紘行、大谷 綾乃、野村 佳美、小笠原 桜、矢野 好隆
名古屋市立大学病院麻酔科 田中 基、篠田 弥紀
名古屋市立大学附属東部医療センター産婦人科 近藤 好美
- 5 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）
あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。
- 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合
この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。
【問い合わせ先】
研究実施機関：名古屋市立大学大学院医学研究科 産科婦人科
連絡先： 052-853-8241
(対応可能時間帯) 平日のみ、8時30分から17時まで
対応者： 研究事務局 (後藤 志信、小笠原 桜)
- 8 研究に関する情報公開
この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。
- 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い
この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。
- 10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について
研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。
本研究は、産科婦人科の研究費によって実施しており、外部の企業からの至急提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。