

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 7 月 7 日作成 第 2.0 版

研究課題名	硬膜外麻酔分娩中の発熱に関わる要因を検討する後ろ向き観察研究
研究の対象	2018 年 1 月～2022 年 6 月の間に、横浜市立大学附属病院産婦人科で硬膜外麻酔分娩を行なった妊婦さんを対象とします。
研究の目的	分娩時の硬膜外麻酔では、10～20%で母体が発熱と言われていています。分娩時の母体の発熱の多くは子宮の中の感染によるもの考えられています。しかし、硬膜外麻酔分娩における発熱も子宮の中の感染が関与しているのかは明らかになっていません。本研究により、母体発熱と硬膜外麻酔分娩の関連性について検討することで、今後の硬膜外麻酔分娩中の母体発熱に対して、適切な管理が行われるようになることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、硬膜外麻酔分娩時の発熱に関わる要因について検討します。
研究期間	西暦 2022 年 9 月 13 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症、妊娠分娩歴 2) 分娩情報：分娩週数、分娩方法、分娩時間、出血量、胎盤重量、児の性別、出生児体重、Apgar score、臍帯動脈血液ガス分析、分娩時合併症 3) 母体・胎児のバイタルサイン 4) 内診所見 5) 血液検査の結果（分娩前、分娩後、分娩進行中）： ・血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・凝固（PT、APTT、フィブリノーゲン、AT） 6) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血、 7) 各種培養検査（血液培養、尿培養、膣分泌物培養） 8) 胎盤病理学的所見 9) 投与薬剤：麻酔薬、抗菌薬 10) 妊娠の経過 11) 硬膜外麻酔による副作用
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学附属病院産婦人科 赤松千加</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、資金を必要としない研究であり、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）赤松千加</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）赤松千加 （問い合わせ担当者）赤松千加 電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	