

## 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 12 月 13 日作成 第 1.0 版

研究課題名	1 次医療施設において硬膜外麻酔併用下に分娩誘発と早期人工破膜を行った母体の経膣分娩が成功する因子の探索、単施設過去起点コホート研究
研究の対象	2022 年 1 月～2023 年 12 月の間に、医療法人愛育会 愛育病院において妊娠 37 週以降に計画無痛分娩を試みた生児単胎妊娠の妊婦さんを対象とします。 愛育病院における計画無痛分娩とは前日に入院し、自然な陣痛や破水がないまま分娩誘発当日を迎え硬膜外麻酔、オキシトシンによる分娩誘発、早期人工破膜の 3 つを全て行ったものを指します。
研究の目的	無痛分娩には大きく、自然な陣痛に合わせて硬膜外麻酔を導入する場合と、陣痛がない状態で前日まで入院し入院翌日にオキシトシン点滴などによる分娩誘発を硬膜外麻酔併用下に行う場合(以下、計画無痛分娩)に分類されます。 しかし、計画無痛分娩の中には経膣分娩が成功せず帝王切開分娩となる妊婦さんや、分娩誘発した日には分娩せず、翌日以降に経膣分娩に至る妊婦さんが存在します。 通常の分娩誘発は子宮口の開大、展退、硬さ、位置、児頭の高さで評価されるビショップスコア(子宮頸管熟化の程度)が高いほど経膣分娩が成功しやすいことが既に分かっています。 また分娩誘発剤であるオキシトシンの点滴と人工破膜を併用することで、それぞれ単独で行うよりも分娩時間を短くすることが分かっているため、愛育病院では分娩時間短縮のためにできるだけ早期の人工破膜とオキシトシン点滴を併用しています。 分娩時に硬膜外麻酔を導入しても導入しなくても帝王切開率は変わらないとする報告や、人工破膜をしてもしなくても帝王切開率は変わらないとする報告がある一方で、硬膜外麻酔併用下に分娩誘発と早期人工破膜を行った症例について検討した報告は少ないです。 今回、愛育病院における計画無痛分娩(硬膜外麻酔+オキシトシン誘発+早期人工破膜)を行った妊婦さんの症例を蓄積し、経膣分娩(器械分娩含む)の成功因子の検討と母児の安全性を確認することが今回の研究の目的です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、分娩成功群と分娩不成功群で妊婦さんの背景を記載し、分娩の成功に寄与した因子を検討します。 分娩成功とは分娩誘発翌日の 24 時まで経膣分娩または器械分娩に至ることと定義します。 また、生まれた後の母体と新生児の経過に大きな問題(具体的には分娩後に総合病院以上の医療施設に転院搬送したかどうかなど)がなかったかどうかも分娩成功群と分娩不成功群で比較します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 2 月 6 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2025 年 2 月 6 日(研究機関の長の許可日)

## 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）

<p><b>研究に用いる 試料・情報の項目</b></p>	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>母体情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分娩時母体年齢</li> <li>・経妊経産回数</li> <li>・自然流産または人工流産回数等</li> </ul> <p>麻酔情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鎮痙剤使用の有無</li> <li>・分娩までの硬膜外麻酔使用量(0.1%と0.2%ロピバカイン、0.25%ブピバカイン、1%リドカイン)</li> </ul> <p>分娩時情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・母体発熱</li> <li>・クリステレル胎児圧出法</li> <li>・分娩直前オキシトシン速度</li> <li>・麻酔開始時刻等</li> </ul> <p>新生児情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・出生体重</li> <li>・Apgar スコア(1分/5分値)</li> <li>・臍帯動脈 pH 等</li> </ul>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 宮城悦子</p>

## 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）

<p><b>利益相反</b></p>	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究に関わる研究者には、本研究の対象者の診療録を保有する医療法人愛育会 愛育病院で非常勤医師として勤務している者がいます。本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p> <p>本研究は、愛育病院から提供された資金を用いるものではなく、愛育病院は既存試料・情報の提供のみを行う機関であり本研究に関与しません。また利益相反関係がある研究者は、本研究のデータ管理や統計・解析に関わる業務には従事しません。</p>
<p><b>研究組織 （利用する者の 範囲）</b></p>	<p><b>【研究機関と研究責任者】</b> 横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）宮城悦子</p> <p><b>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</b> 医療法人愛育会 愛育病院 （責任者）岡田恭芳</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。</p> <p>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。</p> <p>また、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>本研究で用いる情報について、当院へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、愛育病院へお申し出ください。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）宮城悦子 麻酔科 （問い合わせ担当者）岡田悠暉</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2866</p>	