

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 2025 年 10 月 27 日作成 第 1.1 版

研究課題名	麻酔分娩における産後異常出血に関する観察研究
研究の対象	2010 年 1 月から 2025 年 6 月の間に、横浜市立大学附属病院で経膣分娩を試みた妊婦さんを対象とします。
研究の目的	麻酔分娩（一般的には無痛分娩とも呼ばれる）は麻酔を用いて分娩時の痛みを軽減する出産方法です。日本では他先進諸国と比べて、麻酔科医・産科医師不足などの問題から麻酔分娩を選択する機会は限られていました。しかし近年麻酔分娩を希望する妊婦とそれに対応する施設は増加傾向にあり、当施設でも 2018 年より、麻酔分娩を開始しました。現在、我が国での無痛分娩数は全体の約 1 割前後と限られてはおりますが、今後その割合は増加していくことが予測されています。 麻酔分娩の管理方針は施設によって異なりますが、その方法は 2 つに大別されます。ひとつめは、妊婦の陣痛発来後に麻酔を導入する方法で、自然麻酔分娩とも呼ばれています。この方法は産科麻酔担当の麻酔科医師が多く常駐するハイボリュームセンターや、産科医師が麻酔を同時に担当する施設などでよく採用されています。 もう一つは、妊婦の陣痛発来前に分娩誘発を行い、麻酔を導入する方法であり、誘発麻酔分娩と呼ばれています。この方法は産科麻酔担当の麻酔科医や麻酔分娩を担当できる周産期スタッフが限られた施設で採用され、当施設でもこの方法を採用しています。 誘発麻酔分娩の管理では、自然陣痛発来前に分娩誘発を行います。分娩誘発は産後出血の増加や胎盤遺残の増加との関連が報告されており、また、麻酔分娩と産後出血の増加についての関連も報告されています。これらの情報は、誘発麻酔分娩の管理を考える上で、有用です。しかし、誘発麻酔分娩の管理方針は施設によって異なります。 本研究では、当院で行われてきた誘発麻酔分娩について後方視的に解析することで、1) 誘発麻酔分娩が産後異常出血に及ぼす影響の評価、2) 1) の結果を念頭に置いた、安全な産後管理の策定を目標にしています。
研究の方法	当院で経膣分娩を試みた妊婦さんの妊婦健診から産後終診（通常は産後一ヶ月まで。合併症を来した場合はより長期の観察に至る）に至るまでの、産後異常出血の有無を含めた診療情報を収集します。産後異常出血が、麻酔を用いない経膣分娩に対して、当院で行われた誘発麻酔分娩で有意に増加するか、検証し、その後、産後異常出血に寄与する因子の解析を行います。
研究期間	西暦 2025 年 11 月 18 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 18 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）

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、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 妊婦健診時の臨床経過（胎児超音波所見を含む） 3) 分娩時・産後の臨床経過（出生時の情報を含む） 4) 術前検査評価（緊急帝王切開に至った場合） 5) バイタルサイン 6) 血液検査の結果（妊婦健診中、分娩管理中、産後）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数など） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビンなど） ・凝固（PT、APTT、Fib、D-dimer） ・腫瘍マーカー 7) 感染症検査（血液培養・腔培養・子宮内培養など） 8) 画像検査：術前レントゲン検査、CT 9) 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 10) 手術情報：術式、出血量、手術時間、術後経過（緊急帝王切開に至った場合） 11) 胎盤の病理学的所見（検体として提出されている場合） 12) 治療内容：投与薬剤と期間 13) 治療効果の判定結果（治療が必要な妊娠・産後合併症があった場合） 14) 陣痛促進剤使用による合併症、副作用の有無とその内容（例：過強陣痛、胎児胎盤機能不全など） 15) 予後（分娩転機を含む）
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 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した情報については、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。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 板井 俊幸

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）

利益相反	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。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【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）板井 俊幸
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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒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・問い合わせ担当者）板井 俊幸 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-3536	