

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	当院における器械分娩による母児合併症に関する観察研究
研究の対象	2000 年 1 月から 2025 年 12 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	器械分娩は、赤ちゃんを出産する際に吸引や鉗子を使う方法です。この方法は、通常の分娩が難しい場合に、出産の時間を短縮するために行われます。主な理由としては、赤ちゃんの状態が良くない場合や、母体が疲れて分娩が進まないときがあります。 吸引分娩では、吸引カップを赤ちゃんの頭に取り付けて、陰圧をかけて赤ちゃんを引き出します。この方法は鉗子分娩に比べて引っ張る力が弱いため、赤ちゃんの頭に血腫（出血による腫れ）ができる可能性があります。一方、鉗子分娩では、鉗子を使って赤ちゃんの頭全体をしっかりつかむため、頭血腫のリスクは低いですが、強い力で引っ張ることで母体の産道に損傷を与える可能性があります。また、赤ちゃんの頭を回転させる際に問題がある場合、眼球の周りに圧力がかかることがあるため注意が必要です。 理想的には、具体的な状況に応じて吸引分娩と鉗子分娩を使い分けるのが望ましいですが、実際には吸引分娩がより一般的に使用されています。ある研究によると、経膣分娩の約 8.4% で器械分娩が行われており、そのうち吸引分娩が 7.6%、鉗子分娩が 0.8% を占めていることがわかりました。鉗子分娩があまり使われない理由としては、産道の損傷の懸念や、鉗子分娩の技術を教える環境が不足していることが考えられます。 横浜市立大学附属病院では、以前から器械分娩では主に鉗子分娩が選ばれ、必要に応じて吸引分娩が行われてきました。しかし、これまでこの病院で行われた器械分娩の症例を集めて分析することはありませんでした。この研究では、当院で行われた器械分娩について振り返って分析します。自然分娩のデータを対照として、1) 器械分娩が母子に及ぼす影響を評価し、2) その結果を参考にして安全な器械分娩の導入や教育方針を考えることを目指します。
研究の方法	当院で経膣分娩（自然経膣分娩と器械分娩）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、母児合併症発生の有無を含めた診療情報を収集します。また、器械分娩を行った集団の解析から、母児合併症発生に寄与する因子の抽出を統計的手法、もしくは機械学習を用いた抽出を試みます。
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（白血球数とその分画、Hb、血小板） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビンなど） ・凝固（PT、APTT、Fib、D-dimer） ・腫瘍マーカー 7) 画像検査：術前レントゲン検査、CT 8) 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 9) 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） 10) 胎盤の病理学的所見（検体が提出されている場合） 11) 治療内容：投与薬剤と期間 12) 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） 13) 器械分娩による合併症の有無とその内容（例：3度・4度裂傷を含む産道裂傷、分娩後異常出血（出血量・出血箇所）。その他稀な合併症が起きた場合にはその内容を診療録から記載する） 14) 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	