

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 2023 年 1 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	妊娠 12 週以降の後期流産（人工妊娠中絶を含む）に対する分娩誘発処置に対する鎮痛管理の実態を調査する観察研究
研究の対象	2018 年 4 月～2022 年 9 月の間に、横浜市立大学附属病院産婦人科で妊娠 12 週以降に、流産または人工妊娠中絶の適応と診断され分娩誘発処置を受けた患者さんと、処置を受けた時点の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	<p>妊娠 12 週以降の流産や人工妊娠中絶では薬剤による分娩誘発が行われる事が一般的です。分娩誘発処置の際には適切な鎮痛が必要ですが、どのような鎮痛方法が最も適切なのかは定まっておらず、国や施設によって様々な鎮痛管理が行なわれているのが実情です。当院では内服鎮痛薬や硬膜外麻酔を使用して鎮痛を行っています。現在の鎮痛方法で適切な鎮痛が提供できているかは検証されていません。</p> <p>本研究の目的は、当院での妊娠後期の流産や人工妊娠中絶に対する分娩誘発の際の鎮痛管理について、その効果と安全性を調査することです。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、分娩誘発の際の鎮痛管理の実態について調査します。その他、患者さんの年齢や妊娠週数などの背景情報や分娩誘発や鎮痛管理に関連する有害事象の情報も収集します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症、ASA-PS、妊娠週数、分娩歴、生存児出産の既往の有無、人工妊娠中絶の適応理由、硬膜外麻酔を選択した理由 ・分娩経過中のバイタルサイン ・鎮痛に関する情報：分娩経過中の疼痛程度、鎮痛方法、鎮痛薬投与量 硬膜外麻酔を行った場合は、穿刺部位、投与薬剤、総投与薬剤量、PCA リクエスト回数、PCA 投与回数、麻酔科医の介入回数と介入内容、患者満足度、薬剤投与時間 ・分娩に関する情報：分娩誘発の成功・不成功、分娩までに投与した陣痛誘発剤の投与量 陣痛誘発剤投与経路、分娩誘発開始から分娩までの時間、出血量 ・有害事象：硬膜外血腫、神経障害、硬膜穿刺、局所麻酔薬中毒、高位または全脊髄麻酔、 血圧低下、悪心嘔吐、分娩時異常出血、分娩遷延の発生
試料・情報の 授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>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（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</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>個人情報の管理</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>試料・情報の管理について責任を有する者</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麻酔科 山本 さおり</p>
<p>利益相反</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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）山本 さおり</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者/問い合わせ担当者）山本 さおり 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787-2916</p>	