

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 4 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	微弱陣痛による分娩遷延に対する標準的な介入法の策定を目指した後方視的観察研究
研究の対象	附属市民総合医療センターと国内の協力施設 3 施設（岡山大学病院、帯広厚生病院、東京大学附属病院）で 2012 年 1 月から 2022 年 12 月の間に分娩された患者さんのうち、以下の選択基準をみたし、かつ除外基準に当てはまらない方を対象とします。 選択基準 1) 妊娠 37 週以降 42 週未満に分娩した患者さん 2) 分娩時の年齢が 18 歳以上の患者さん 3) 分娩進行に関するデータが診療録から確認できる患者さん 除外基準 1) 研究参加拒否の申し出があった患者さん 2) 選択的帝王切開により分娩した患者さん 3) 骨盤位の患者さん 4) 多胎妊娠の患者さん 5) 子宮内胎児死亡の患者さん
研究の目的	我が国には陣痛促進を行う明確な基準がなく、本来であれば必要のない介入が行われている可能性があります。不適切な陣痛促進剤の使用は、子宮破裂や産道裂傷などの母体合併症、児の脳性麻痺などの有害事象の発症につながります。不適切な介入による母児の有害事象を減らすために、“この程度のスピードで分娩が進行していれば介入は不要である”という指標を作成する事は、重要な課題です。本研究によりその指標が作成できれば、不必要な陣痛促進に伴う母体・新生児の合併症を減少させる事が可能となり、産科医療の質の向上につながることが期待されます。
研究の方法	診療録に記録されている分娩進行に関するデータを解析します。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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 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) 診療録情報 1) 背景情報：年齢、身長、妊娠前体重、分娩時体重、妊娠前 BMI、分娩時 BMI、妊娠分娩歴、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 妊娠経過に関する情報：妊娠中の産科異常、妊婦健診 3) 分娩に関する情報：分娩方法、分娩日時、陣痛開始日時、破水日時、分娩第一期所要時間、分娩第二期所要時間、内診所見（子宮口開大度、展退度、児頭下降度）とその所見が記録された日時、内診回数、分娩時産科異常、硬膜外麻酔

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>の有無、分娩誘発の有無（有る場合はその適応、種類、投与時間）、分娩時出血量</p> <p>4) 胎児・新生児に関する情報：在胎週数、分娩前推定体重、性別、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈血 pH、NICU 入院の有無、胎児異常、新生児異常、子宮内胎児死亡、新生児死亡、胎児治療、新生児治療</p> <p>5) バイタルサイン</p> <p>6) 血液検査の結果（妊娠中、分娩時、分娩後）:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査（白血球数、血色素、ヘマトクリット、血小板数） ・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、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c） <p>7) 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</p>
<p>試料・情報の授受</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>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送または手渡しまたは email されます。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<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>「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>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：横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター・進藤亮輔</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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費 / 日本産科婦人科学会の研究費を用いて行います。</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】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター・進藤亮輔</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 岡山大学病院 増山 寿 2. 帯広厚生病院 森脇 征史 3. 東京大学医学部附属病院 入山 高行

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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、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、下記協力施設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：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター（研究責任者）進藤 亮輔

電話番号：045 - 261-5656（代表）

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属市民総合医療センターで出産された方】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター

総合周産期母子医療センター（問い合わせ担当）進藤 亮輔

電話番号：045 - 261-5656（代表）

【協力施設で出産された方】

〒000-0000 ○○市○○区○○町 -

○○ 病院 ○○科（問い合わせ担当者）

電話番号：000-000-0000（代表）