

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センターで、2021年～2023年に分娩された方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

和歌山県立医科大学附属病院における無痛分娩の実態と課題—分娩準備教育プログラムの構築に向けて—

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学助産学専攻科 准教授 上野美由紀

3. 研究の目的

当院における2022年の無痛分娩数は全分娩数528件中75件(14.2%)であり、この割合は全国の数値(8.6%)よりも高い。妊婦への無痛分娩の説明は麻酔科外来で行われているが、無痛分娩教室は実施されていない。妊婦は、自分が出産する予定の施設における無痛分娩の状況を知りたいという関心があると考えられる。また、妊婦は陣痛に対する負の感情が葛藤となり、周りの目を気にする傾向にあるとの報告(藤崎ら、2022)から、無痛分娩についてよく知ったうえで選択することが望まれる。無痛分娩教室を早く実施することができれば、妊婦は妊娠期間中に心身の準備に取り組むことが可能となる。

当院が無痛分娩教室を開始するにあたっては、これまで無痛分娩で分娩した妊産婦の特徴や合併症の状況を把握し、それに応じた分娩前教室を行う必要があるが、近年の無痛分娩の実態や合併症、医療介入について明らかになっていない。

そこで、本研究は無痛分娩教室をさらに広げて、すべての妊婦を対象とした分娩準備教育プログラムの指導を目指し、無痛分娩の実態や合併症、医療介入の状況について把握することを目的とする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる方へ

当院で2021年1月1日から2023年12月31日までの期間中、正期産で経膈分娩を試みて分娩された産婦さん(早期産、多胎、子宮内胎児死亡、緊急搬送され帝王切開術となった産婦さんを除く)

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、分娩に関する情報です。

(A) 個人要因 <9項目>年齢、妊娠週数(週)、初産/経産(何回目のお産)、身長(cm)、非妊時体重

(kg)、分娩時体重 (kg)、バースプラン、セミオープンの有無、母親教室受講の有無

(B) 分娩経過 <15 項目>

- 1) 無痛分娩群：選択した理由、麻酔挿入時間 (分) (開始時間・抜去時間)
- 2) 無痛分娩群・対照群：分娩期所要時間 (第 1 期、第 2 期、第 3 期)、陣痛促進の有無、回旋異常の有無、分娩時出血量 (ml)、破水時間、羊水混濁の有無、酸素使用の有無、吸引分娩の有無、会陰裂傷の程度 (Ⅲ度以上)、会陰切開術の有無、母児の合併症の有無、有りの場合はその内容、帝王切開の有無

(C) 新生児所見 (児の転帰) <8 項目> 出生体重 (g)、性、アプガースコア (1 分値/5 分値)、臍帯動脈血ガス値 (pH)、base excess (BE) 値 (mEq/L)、臍帯巻絡の有無、分娩時損傷の有無、光線療法の有無

(D) 産褥経過 <6 項目>

- 1) 無痛分娩群：麻酔後合併症の有無、排尿障害の有無、頭痛の有無、発熱の有無
- 2) 無痛分娩群・対照群：産褥 4 日目の 1 回母乳量、エジンバラ産後うつ質問紙調査票
試料は、診療録、助産録です。

(5) 方法

記述統計後、無痛分娩群と対照群の 2 群で、傾向スコアマッチングをおこない、比較・検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

該当なし。

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学助産学専攻科

担当者：准教授 上野美由紀

住所：和歌山市三葛 580

TEL：073-446-6700 (代) FAX：073-446-6720

E-mail：uenom407@wakayama-med.ac.jp