

作成日：西暦 2021 年 8 月 30 日

硬膜外無痛分娩に関する観察研究についてご協力のお願い

私達は硬膜外無痛分娩に対するよりよい診断・治療を目指して下記の研究を実施しています。本研究では当院産科婦人科で硬膜外無痛分娩を予定された方の臨床情報や治療成績を振り返り研究をすることで、よりよい医療の提供を行うこと、医学の発展に寄与することを目的としています。本研究は京都医療センターの倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。

1. 研究課題名

当院における硬膜外無痛分娩に関する観察研究

2. 研究の概要

【対象】

2020 年 4 月以降に施行された硬膜外無痛分娩に同意を得られた方を対象としています。

【方法】

診療録より以下の情報を取得します。取得した情報を検討します。

【研究に用いる資料・情報について】

患者基本情報（年齢、身長、体重、過去の妊娠歴など）、妊娠経過、分娩経過、分娩転機、分娩時出血量、新生児情報など

【研究期間】

研究期間：倫理委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日

研究対象者登録期間：倫理委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日

3. 研究組織

この研究は当院でのみ行われます。

【研究実施責任者】

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 産科婦人科 安彦 郁

【研究担当・分担者】

宇治田麻里・天野泰彰・江本郁子・上田 匡・岸本尚也・田中美柚・北野 照・田村紗也・市川尚寛（産婦人科） 七野 力（麻酔科）

4. 試料・個人情報の管理について

本研究で使用されるカルテ情報には患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらか

ら氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します（匿名化）。また、この情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成し、この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。

5. 研究結果の公表と公的データベースへの登録について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報保護は保たれます。

6. 同意の取り消しについて

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する情報について調査し、当院での使用を停止します。

7. 研究資金・利益相反について

本研究は公的資金からの研究費を得ていません。本研究実施にあたり、利益相反はありません。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。本研究についてご質問がありましたら、下記連絡先までお問合せ下さい。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用することを希望されない場合は以下の連絡先までお申し付け下されば情報利用することを停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたの不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は京都医療センター 倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究課題についての相談窓口

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 産科婦人科 安彦 郁

電話: 075-641-9161, E-mail: kaoruvo@gmail.com