

作成日：2022年8月25日

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学病院における分娩時麻酔有無による分娩予後ならび出生予後の比較調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年10月1日から2023年12月31日までに当院でご出産された方

### 2. 研究目的・方法

本研究は昭和大学病院において分娩する妊婦さんを対象に、分娩時無痛分娩麻酔有無による分娩予後ならび出生予後の比較調査を施行することで、無痛分娩が分娩進行や母体疼痛管理、新生児予後にどのように関与するのかを調査し、よりよい分娩管理のための予後予測に役立てるために計画しました。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2026年12月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2018年10月1日から2023年12月31日までに当院で分娩した方の診療録の中から、患者背景（年齢、身長、体重、既往妊娠歴、既往歴、現病歴、経産回数、妊娠合併症有無、計画分娩有無、入院理由有無）、超音波検査結果（超音波検査時日時、検査時妊娠週数、胎児頭殿長/推定体重、形態異常の有無と内容、胎児付属物の異常の有無と内容、子宮卵巣合併所見の有無、胎位胎向、児頭下降度、児頭回旋）、分娩進行評価（子宮口内診所見、頸管拡張有無、促進剤有無、破水有無）、分娩予後（分娩時間、産科手術分娩有無、回旋異常有無、胎児機能不全有無）と新生児所見（新生児出生時週数・体重・性別・Apgar score、臍帯血血液・先天性異常の有無・NICU入院の有無・手術療法の有無）、麻酔詳細（無痛施行有無、無痛分娩麻酔方法、投薬回数、鎮痛効果、合併症有無）を調査項目とさせていただきます。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部産婦人科学講座） 氏名：瀧田 寛子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8551

研究責任者：瀧田 寛子