

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

当院における無痛分娩と非無痛分娩の周産期予後の比較

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年11月から2024年3月までに昭和大学横浜市北部病院で正期産で自然経膣分娩となった経産婦と計画無痛分娩となった経産婦さんを対象とします。

ただし、多胎妊娠、前期破水、羊水量異常、早産既往、妊娠高血圧を除く妊娠高血圧症候群、インスリンを使用している糖代謝異常合併妊娠、予定帝王切開の症例は除外します。

2. 研究目的・方法

無痛分娩は陣痛に伴う疼痛を緩和することで妊婦に肉体的・精神的余裕が生まれ、産後の児とのふれあいや愛着形成に寄与する以外にも、分娩時の会陰裂傷・会陰切開縫合時の疼痛緩和にも有用です。

しかし無痛分娩による副作用や合併症としては神経障害や麻酔中毒、分娩の進行が遅れる可能性などが指摘されています。当院が開始した計画無痛分娩が分娩管理と周産期予後にどのような影響を及ぼしているかを明らかにします。

3. 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024年 6月 30日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

母体背景（分娩時年齢、BMI、経妊回数、経産回数、不妊治療の有無、流産回数、人工流産回数、前回分娩週数）、周産期成績（器械分娩率、緊急帝王切開率、胎児機能不全、分娩週数、分娩所要時間、出血量）、新生児成績（出生体重、低Apgarスコアの発生頻度、臍帯動脈血pH、NICU入院率）を調査項目とします。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院産婦人科 小林 弘樹

7 . 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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学横浜市北部病院 産婦人科 氏名：小林 弘樹

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000（内 7488）