

# 研究名：夜間の陣痛促進方針変更が無痛分娩の周産期アウトカムに与える影響の検討

## 1. 研究の目的

本研究は、当院で無痛分娩を受けられた方の分娩データを用いて、分娩管理の方針変更による影響を調べることを目的としています。これまで当院では、夜間に無痛分娩中に陣痛が弱まった場合、積極的な陣痛促進は行っていませんでしたが、診療方針を見直し、夜間でも陣痛促進を積極的に行うようにしました。本研究では、方針変更の前後1年間に分娩された方の記録を比較し、分娩にかかる時間、分娩時刻、赤ちゃんやお母さんの健康状態、麻酔の使用状況、医療スタッフの勤務の変化などを調べます。これにより、より安全で効率的な分娩管理の方法を検討することを目指しています。

## 2. 研究の方法

### ① 研究対象：

当センターにて西暦 2023 年 6 月～2025 年 6 月までに無痛分娩を行いお産した方とその赤ちゃん

### ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日

### ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 1 日

### ④ 研究方法：

本研究では、夜間の分娩管理方法の変更（2024 年 7 月）の前後に分娩された産婦さんとその赤ちゃんの電子カルテの記録を抽出し、前後の比較を行い、分娩にかかる時間、分娩時刻、赤ちゃんやお母さんの健康状態、麻酔の使用状況、医療スタッフの勤務の変化などを調べます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、過去に当院で無痛分娩をされた方とその赤ちゃんの診療記録（カルテ）の情報を使用します。具体的には、分娩にかかった時間や分娩の時刻、吸引分娩や帝王切開の有無、お母さんと赤ちゃんの健康状態、麻酔の使用状況、病棟の稼働状況などの情報を用います。

## 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 佐藤正規

## 6. 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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 成人麻酔科科 佐藤正規

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7434）