

無痛分娩併用下経膣分娩管理における周産期リスク因子の網羅的解析

1. 研究の目的

この研究は我が国における無痛分娩を用いた経膣分娩管理におけるリスク因子を網羅的に解析するための研究（以下、本研究）で、公益社団法人日本産科婦人科学会が収集している周産期データベース（分娩に関する情報で構成されたデータベース）から無痛分娩で出産された方のデータを使って以下のことを調査することを目的としています。

- ① 無痛分娩での経膣分娩成功および器械分娩に関連する母体背景因子について
- ② 無痛分娩での母体と新生児の合併症について

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2014 年 1 月～2023 年 12 月までに周産期データベースの登録施設において無痛分娩で出産された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 12 月 1 日
- ④ 研究方法：データベースより無痛分娩を暴露因子としたときの周産期アウトカムとして経膣分娩成功および器械分娩に関連する母体背景因子（年齢、経産、身長、体重など）や無痛分娩における母体および新生児の合併症（分娩時産道損傷の頻度、新生児の NICU 入院率など）について統計学的に調査する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で使用する診療に関する情報は以下の通りです。

○主な調査項目

母体：分娩異常（回旋異常、分娩停止など）、器械分娩率、分娩時産道損傷

新生児：胎児機能不全、出生後 5 分値 Apgar スコア、臍帯動脈血液ガス、NICU 入院

○暴露因子：脊椎麻酔、硬膜外麻酔、CSEA

○関連因子：

母体：年齢、経産、不妊治療、身長、体重、妊娠合併症、分娩週数、前期破水の有無

新生児：出生体重、児の性別

※本研究で使用するデータは患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う情報は、公益社団法人日本産科婦人科学会が全国の周産期施設（大学病院産婦人科、総合病院産婦人科、母子周産期センターなどの分娩施設）から分娩に関する情報を収集してデータベース化されたものです。
- 2) このデータベースには分娩にまつわる様々な情報（例：妊娠週数、分娩方法、合併症など）が含まれておりますが、氏名などの個人が特定できる情報は含まれておりません。
- 3) したがって、本研究でのデータベース利用によって患者様に不利益が生じることは通常ありません。また研究に使用したデータベースは研究計画書に記載された所定の時点で破棄し、本研究のみでの利用といたします。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 産科
研究責任者 東 裕福（あずま ひろみつ）

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すので、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 産科 東 裕福（あずま ひろみつ）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7630）

e-mail：azuma-h@ncchd.go.jp