

研究名： 本邦における無痛分娩の転帰に関する解析

1. 研究の目的

この研究では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から無痛分娩に関する診療情報を抽出し、無痛分娩を曝露因子とした場合の周産期アウトカムについて、以下の項目を設定して検討することを目的とします。

- ① 最終的な分娩方法（自然分娩・器械分娩・帝王切開）
- ② 分娩に関連する合併症（微弱陣痛、分娩停止、胎児心拍数異常、回旋異常、重症会陰裂傷、産後出血、弛緩出血、常位胎盤早期剥離、癒着胎盤、子宮破裂、羊水塞栓、産褥心筋症など

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2020年1月～2024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～2029年3月
- ③ 研究方法：日本産科婦人科学会が管理する周産期データベースを用いた二次利用による観察研究です。妊娠34週以降に分娩した症例を対象とし、無痛分娩の有無を曝露因子として、分娩方法および母体・新生児アウトカムとの関連を多変量解析により検討します。新たな介入や情報収集は行いません。

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：微弱陣痛・分娩停止・胎児心拍数異常・回旋異常・重症会陰裂傷・産後出血量・輸血・弛緩出血・常位胎盤早期剥離・癒着胎盤・子宮破裂・羊水塞栓・産褥心筋症 など

胎児・新生児：出生後5分値Apgarスコア、臍帯動脈血液ガスpH、NICU入院率、胎児死亡、新生児死亡、必要とした蘇生情報 など

○曝露因子：無痛分娩（脊椎麻酔、硬膜外麻酔、その他）

○関連因子：

母体：年齢、妊娠歴、妊娠方法、身長、喫煙歴、妊娠前体重、妊娠前BMI、既往手術歴（帝王切開や既往子宮手術など）、分娩時体重、妊娠中の体重増加量、妊娠合併症（妊娠糖尿

病、妊娠高血圧症候群)、既往歴(高血圧、糖尿病)、分娩週数、前期破水の有無、子宮内感染など

胎児・新生児：出生体重、児の性別など

※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は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれません。
- 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、各分娩施設において管理され、研究責任者および日本産科婦人科学会はこれを保持しません。そのため、本研究において研究責任者が個人を特定することはできません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 小川浩平

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。

本研究は日本産科婦人科学会データベースの既存データを用いた二次利用研究です。研究に関する情報は、国立成育医療研究センターのホームページに掲載し、研究対象者が参加を拒否できる機会を保障します。研究への参加を希望されない場合は、下記連絡までご連絡ください。申し出があった場合には、国立成育医療研究センターが該当する登録番号を特定したうえで日本産科婦人科学会へ連絡し、データの利用停止を行います。これにより今後、本データベースを使用した研究からはすべて除外されるとともに、本研究に関しても研究代表者が学会より該当症例の連絡を受けることで研究データから除外することが可能です。なお、すでに匿名化され解析済みまたは公表済みのデータについては、削除できない場合があります。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 小川浩平
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7552）