

研究名：無痛分娩時の回旋異常発生率と回旋異常発生時期に関する検討

1．研究の目的

分娩中の回旋異常は、器械分娩率の上昇、帝王切開術の増加、重度の会陰裂傷、大量出血、分娩第二期の遷延などの分娩時合併症を引き起こすリスクとなります。自然分娩と比較して無痛分娩では発生頻度が上昇する（約3-4倍）という報告も複数存在するため、無痛分娩を行う際には回旋異常に注意した麻酔管理、分娩管理が重要と考えています。

回旋異常は、経産回数、在胎週数、BMI（body mass index）、胎児体重、骨盤形態、胎盤付着位置、分娩誘発の有無などのさまざまな要因がリスク因子として知られています。無痛分娩中に使用する局所麻酔薬が子宮収縮力の低下、骨盤底筋群の弛緩を引き起こし回旋異常の誘因となる可能性があるため、当院では運動神経遮断効果の少ない局所麻酔薬を低濃度で使用することを基本としています。

本研究では、当院の無痛分娩麻酔方法での回旋異常発生率を正確に把握することを目的としています。また、無痛分娩のどのタイミングで回旋異常が発生したかを調べ、麻酔管理、分娩管理上誘因となっていることがあるか検討を行います。

2．研究の方法

研究対象：2023年7月1日～2024年6月30日の期間に、当院で無痛分娩を受ける在胎週数37週-42週の単胎妊婦

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

研究方法：

通常診察で行われる以下の時点での内診所見と児頭の回旋の向きを超音波検査で調べ、記録します。

- 無痛分娩開始前
- 無痛分娩導入後
- 回旋異常発見時
- 回旋異常改善時
- 用手回旋施行時（施行時のみ）
- 子宮口全開大時
- 分娩時

回旋異常診断症例に対して、チェックシート内容(添付資料参照)の診察所見、麻酔経過、患者背景、分娩転機を記録から抽出して記録します。

3．研究に用いる情報の種類

分娩進行中の内診診察所見と児頭回旋の向き、無痛分娩麻酔記録、分娩時記録 等

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 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、出産退院の1ヶ月後までに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：

国立成育医療研究センター 手術集中治療部麻酔科 阿部真友子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7964）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術集中治療部麻酔科 阿部真友子