

オプトアウト

研究課題名	麻酔分娩と非麻酔分娩の出血量の比較および出血量への影響要因の検討
研究の対象	2022年3月から2023年3月までに正期産の経膣分娩で出産された母子の診療録を使用します。帝王切開分娩（緊急、予定）、妊娠37週未満、低出生体重児の方は除外します。
佐藤病院 研究責任者	病院長 佐藤 雄一
研究機関	高崎健康福祉大学保健医療学部看護学科（教授 寺口 顕子）
目的	麻酔分娩と非麻酔分娩の出血量を比較し、麻酔分娩時の出血量に影響する要因を明らかにする。 ※この研究の麻酔分娩とは、佐藤病院の無痛分娩を指します。
方法	佐藤病院で2022年3月から2023年3月までに正期産の経膣分娩で出産された母子約700例の診療録から下記の項目を収集し、分娩時出血量の影響要因として無痛分娩が独立して関連しているか分析する。
研究に利用する情報の項目	佐藤病院の診療録 1.妊産婦：年齢、分娩歴、体重・体格指数（BMI）、分娩時の妊娠週数、分娩様式〔麻酔分娩の有無、分娩誘発・陣痛促進の有無、吸引分娩・鉗子分娩の有無〕、麻酔分娩の場合；麻酔の開始時期・開始前の子宮頸管開大度・種類と注入量〕 分娩時の異常の有無、分娩所要時間、出血量、妊娠期の異常・合併症・既往歴の有無、子宮収縮薬の投与開始時間・投与量、会陰切開・会陰裂傷・頸管裂傷・腔壁裂傷の有無、妊娠後期・産後の血色素量、血小板数 2.新生児の出生時間・出生体重、出生時の状況（アプガースコア、臍動脈血 pH）
医学・倫理的配慮	本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に基づき実施する後ろ向き観察研究であり、経膣分娩で出産された患者様の過去の診療録のみを使用する調査です。この研究は高崎健康福祉大学が行いますが、研究対象者の情報は、診療録から個人が特定できる情報は削除してから高崎健康福祉大学の研究者と共有します。個人や家族の人権の侵害や、提供者への危険や不利益が及ばないようにいたします。研究成果を学会や学術論文で発表させていただくことはありますが、その際も、対象者のプライバシーを保護し、個人が特定できないようにいたします。 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の6の規定に則り、患者様への個別の説明は行いませんが、本研究への参加を拒否したい患者様は、 <u>2023年6月末までに下記お問い合わせ先・高崎健康福祉大学の研究責任者にその旨を連絡することで、データの使用を中止できます。</u>
研究期間	2023年4月13日（倫理委員会承認後）～2025年3月31日
研究成果から期待されること	麻酔分娩時の出血量に影響している要因を明らかにすることによって、麻酔分娩を選択する場合の助産ケアを検討することに役立てられます。

利益相反	本研究は特定企業からの資金援助はありません。
お問い合わせ先	佐藤病院 027-322-2243 看護部 (8:00~17:00 の間にお問い合わせいたします)