

作成日 2025 年 8 月 8 日

(臨床研究に関するお知らせ)**当院で分娩をお考えの患者さんおよびご家族の方へ**

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院で経膣分娩をおこなった褥婦における産後尿閉の実態調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院産科病棟看護科 助産師 木村 真優子

3. 研究の目的と意義

産後尿閉（postpartum urinary retention: PUR）は、分娩後の褥婦にみられる合併症の一つです。本研究は、当院における経膣分娩後の褥婦における PUR の実態を明らかにすることを目的としており、これまで十分に検討されてこなかった臨床的な課題に対して基礎的な知見を提供するものです。

PUR は一時的な排尿困難にとどまらず、早期に適切な対応がなされなければ、膀胱過伸展や尿路感染、さらには長期的な排尿障害へとつながる可能性があります。そのため、早期発見と予防的介入のためには、実態を把握することが重要です。本研究により、当院における PUR の発生状況を明らかにすることで、今後の周産期ケアにおける評価・管理の見直し、また看護介入の質的向上につながる可能性があります。また、近年増加傾向にある無痛分娩と PUR との関連についても、今後の研究の出発点として有用な知見を提供できると考えます。

4. 研究の概要**(1) 対象となる患者さん**

当院で経膣分娩をおこなった患者さんで、2025 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間中に、産後尿閉を生じた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 8 月 4 日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の項目です。

- ・基本属性：母体年齢、分娩回数、身長、体重、BMI、妊娠中の排尿障害の有無
- ・分娩に関する情報：胎児数、硬膜外麻酔使用の有無・施行時間、分娩所要時間、分娩第二期所要時間、児の体重・頭囲、吸引分娩の有無、会陰切開・裂傷の有無、出血量

- ・排尿に関する情報：分娩経過中の排尿方法、分娩後の自然排尿の有無、導尿の有無、排尿までの時間、膀胱留置カテーテル挿入の有無、分娩中の血尿の有無、第一排尿時の尿勢、
- ・膀胱留置カテーテル 48 時間留置後の自然排尿の有無
- ・泌尿器科へのコンサルテーションの有無
- ・フェンタニル使用量

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院産科病棟看護科

担当者：木村 真優子

住所：大阪府大阪市西淀川区福町 3 丁目 2 番 39 号

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：noda.mayuko@aijinkai-group.com