

作成日 2025 年 9 月 22 日

(臨床研究に関するお知らせ)**初産において無痛分娩で通院歴のある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

初産婦におけるビショップスコアと硬膜外麻酔導入時期が分娩転帰に与える影響について

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院 産科 助産師 仁尾 咲良

3. 研究の目的と意義

当院において、無痛分娩でご出産される方は年々増加しています。無痛分娩開始時期は分娩施設によって違い、明確な基準が設けられない現状にあります。今回の研究は子宮口の開き具合を点数化したビショップスコアという指標を用いて、無痛分娩開始時期のビショップスコアと経膣分娩・吸引分娩・緊急帝王切開のどの方法で分娩に至ったかの当院での現状を明らかにする目的で行います。本研究を行うことで、当院での今後の安全な無痛分娩開始時期の検討に役立てることができ、また、明確な基準を設けることで、医療者と患者家族間の共通認識となり、無痛分娩を使用した分娩進行のイメージ作りに役立てると考えられます。

4. 研究の概要**(1) 対象となる患者さん**

無痛分娩を希望していた初産婦さんで、2024 年 4 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間中に、当院で分娩された方

(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 9 月 19 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、無痛分娩開始時の子宮口の開き具合、出産の転帰、赤ちゃんの健康状態等に関する情報です。

(5) 方法

当院で電子カルテを用いて情報を収集し、解析を行います。

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. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 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。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院 産科

担当者：仁尾 咲良

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：nio.sakura@aijinkai-group.com