

作成日 2025 年 11 月 26 日
(最終更新日 2026 年 9 月 16 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

無痛分娩を受けた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麻酔科では、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

千船病院における無痛分娩 後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院麻酔科 部長 角 千里

3. 研究の目的と意義

当院では 2019 年 10 月から 24 時間体制の無痛分娩を提供してきました。無痛分娩導入後よりの経時的変化、吸引分娩率、帝王切開率、カテーテル入れ替えなどのデータの論文はあまりありません。また、既に無痛分娩が一般的となっている国では無痛分娩導入後からの経時的変化を見ることが不可能となっています。本研究は無痛分娩の導入と施設としての取り組み方のよい指標となると考えます。また産後の QOL を大きく損なう合併症である硬膜穿刺後頭痛と産後尿閉の発生率や危険因子を評価し、合併症に対する治療介入の成績を評価することで、より合併症の少ない無痛分娩管理につなげることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019 年 10 月 1 日から 2036 年 3 月 31 日までの期間中に脊髄幹麻酔を併用して分娩をおこなった方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2036 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

当院の研究実施許可日

(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、分娩様式や麻酔方法、児の体重やアプガースコア、脊髄幹麻酔の穿刺情報、硬膜穿刺後頭痛発生時の治療介入内容、分娩時の会陰損傷の有無、残尿量、退院時の排尿状態などに関する情報です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析します。

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麻酔科

担当者：角 千里

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：sumi.chisato@aijinkai-group.com