

西暦 2020 年 1 月 8 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔による無痛分娩時の穿刺時体位の検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 澤崎史弥 麻酔科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	当院で 2019 年 1 月 1 日～11 月 30 日までの期間に無痛分娩の処置を受けた患者さん
研究期間	研究実施許可後～2021 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	無痛分娩の麻酔を受けていただく際の、脊髄くも膜下併用硬膜外麻酔 (CSEA) 穿刺時の体位は側臥位か座位か、施行者の慣れや施設によって様々です。 そのため、電子カルテから記録を抽出し、CSEA の穿刺体位が処置時や分娩経過中の合併症の発生や処置に要する時間などにどのような影響を与えるのか、後方視的に調査する研究を行います。 麻酔を行う際の患者さんの体位が、麻酔や分娩に及ぼす影響を調べることでより安全で質の高い診療が行えると考えております。 センターで保存する情報を利用して将来麻酔管理についての新たな研究を行う場合は、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象となる患者さんの電子カルテから以下の情報を抽出します。 患者さんに関する情報：患者 ID、年齢、BMI、妊娠週数、 麻酔管理に関する情報：麻酔開始時の体位、血圧、麻酔の処置に要した時間、合併症発生の有無 個人情報は匿名化して使用します。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 麻酔科 澤崎史弥 電話 0725-56-1220 (代表)