

2020 年 3 月 11 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、下記の間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	産褥排尿障害の頻度とリスク因子の探索
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 産科 森内 芳
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)	2016年1月～2018年12月の期間に、当センターで妊娠37週0日から41週6日の間に、経膈分娩となった妊婦さんと出生された子供さんが対象となります(単胎の妊婦さんを対象とします)。
研究期間	研究実施許可後～2021年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>分娩後排尿障害の原因には、分娩に伴う骨盤神経叢の障害、および拡張した膀胱の筋緊張低下が知られています。分娩後排尿障害のリスク因子として、分娩遷延、硬膜外麻酔、器械分娩、会陰切開、初産婦が知られています。多くの症例では分娩後数日以内に排尿障害の改善を認めるために、臨床的に重視されてきませんでした。しかし、分娩後3日以上経過しても自然排尿が認められない方がおり、その場合は産褥の生活の質を著しく低下させることとなります。またこれまでの研究では、自排尿後の残尿の量を指標として排尿障害の評価が行われており、自然排尿の消失、尿意の消失、尿失禁など患者さんご自身の自覚症状も含めた排尿障害の評価を行った研究は少ないです。さらに、分娩後3日以上遷延する排尿障害の評価は十分ではありません。このため、本研究では経膈分娩後1日目と3日目における排尿障害の頻度とリスク因子及び経膈分娩後1ヶ月目での排尿障害の経過を探索することを目的とします。</p> <p>研究対象となる方の診療録(カルテ)から情報収集を行い、統計的解析を行います。個人情報の保護のために、診療録の情報は匿名化の上で扱います。また研究結果の公表に際しては、個人が特定されることはありません。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>妊婦さんおよび子供さんの診療録から主に次の情報について収集を行います。</p> <p>妊婦さんの情報：患者ID、年齢、体重、BMI、出産回数、既往歴、合併症、分娩週数、分娩時間、会陰切開の有無、無痛分娩の有無、会陰裂傷、分娩転帰</p> <p>子供さんの情報：患者ID、児の出生時情報</p>
研究計画書などの研	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

<p>研究資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 産科 森内 芳 電話 0725-56-1220 (代表)</p>