

西暦 2020 年 // 月 20 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	無痛分娩中の回旋異常の発生率：DPE と CSEA の比較検討（後ろ向き観察研究）
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 伊藤 芳彰・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)	2019年5月1日から2020年10月31日までに大阪母子医療センターで無痛分娩（硬膜外鎮痛）を受け、DPE または CSEA を選択された母体。単胎妊娠、妊娠週数 37 週以上 42 週未満の母体を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2022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)	硬膜外鎮痛による無痛分娩の麻酔方法は大きく3種類(Epi: 硬膜外麻酔、DPE: dural puncture epidural、CSEA: 脊髄くも膜下麻酔併用硬膜外麻酔) あります。DPE とは硬膜外腔を同定し硬膜穿刺を行います。脊髄くも膜下腔への薬液投与は行わず、硬膜外カテーテルを留置する麻酔方法です。我々麻酔科医は、それぞれの麻酔方法の長所・短所を理解し、無痛分娩を導入する際の母体と胎児の状態に応じてその麻酔方法を選択しています。DPE と CSEA を比較した研究は少なく、不明な点も多いです。そこで診療録の情報から、後方視的に DPE と CSEA を比較し、特に分娩中の回旋異常の発生率に着目し、両者を比較しそれぞれの麻酔方法の特徴 や安全性を解明することが本研究の目的です。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究は診療録の情報（母体の情報：氏名、ID、年齢、生年月日、身長、体重、妊娠週数、誘発・促進の有無、分娩中の回旋異常の有無、分娩の時間、出血量、分娩様式、緊急帝王切開術で分娩した場合はその適応、硬膜外麻酔の情報、無痛分娩中の疼痛評価。胎児の情報：性別、体重、アプガー値、臍帯血の採血値）を使用し、データ解析を行います。ID、生年月日、氏名など個人が特定できる情報は匿名化して扱います。
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	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

に係る手続き	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、下記の問い合わ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 レジデント 伊藤 芳彰 電話 0725-56-1220 (代表)