

西暦 2022 年 12 月 9 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	無痛分娩が産後 1 ヶ月のうつ病スコアに与える影響
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
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)	2020/4/1 から 2021/3/31 の期間に大阪母子医療センターで無痛分娩(硬膜外鎮痛)を受け、条件は 37 週以降の単胎正期産、胎児診断無し、無痛開始時に陣痛発来(子宮口開大 4cm 以上)していた母体。
研究期間	研究実施許可後から 2023 年 3 月 31 日まで。
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	硬膜外鎮痛での分娩時の痛みの緩和が産後 1 ヶ月検診におけるうつ病スコアに与える影響を検討する。 診療録の「助産記録」と「無痛記録」、「無痛分娩テンプレート」より、母体情報と無痛分娩記録を抽出する。無痛分娩記録より無痛分娩導入前の NRS (Numerical Rating Scale: 痛みの自己評価。痛みなしが 0 点で最大 10 点)と分娩経過中の NRS の平均から疼痛改善率を評価し、対象を 2 群に分ける。 診療録より 1 ヶ月検診の記録から EPDS スコアを抽出し、両群で比較検討を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	電子カルテに記載のある、年齢、妊娠週数、患者背景、無痛分娩中の経過などを使用し、研究を行います。ID、生年月日、氏名など個人を特定できる情報は、研究に必要な情報と切り離して匿名化を行います。
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 診療主任 西垣厚 電話 0725-56-1220 (代表)