

西暦 2023年7月18日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	硬膜外無痛分娩におけるカテーテル入替の関連因子の検討(後ろ向きコホート研究)
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 占部 大地・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)	2018年9月1日から2022年9月30日までに大阪母子医療センターで分娩を行った母体のうち、硬膜外無痛分娩を導入した母体を対象とする。
研究期間	研究実施許可後～2025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)	硬膜外無痛分娩では可能な限り合併症を作らないことが肝要ですが、カテーテル留置手技には一定の確率で合併症が生じます。分娩までに十分な鎮痛を得るために硬膜外カテーテルを入れ替える必要に迫られる時があり、合併症を生じるリスクがあります。カテーテル入れ替えのリスク因子は既報がありますが海外の報告であり、体格や薬剤濃度や無痛分娩を含めた周産期医療体制が我が国と異なります。日本人を対象とした研究はこれまでになく、無痛分娩が増加傾向にある中、本研究は無痛分娩の安全性を向上につながるという意義があると考えます。本研究の目的は、当院の硬膜外無痛分娩においてカテーテル入れ替えがどのような患者で生じているかを明らかにすることです。デザインは単施設後ろ向きコホート研究とし、カテーテル入れ替えを目的変数、複数の項目を説明変数とし多変量解析を行います。
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、分娩の時間、分娩様式、硬膜外麻酔の方法、無痛分娩記録、胎児数、分娩歴、麻酔時間）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 占部 大地 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)