

西暦 2024年 1月 26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	硬膜外無痛分娩中の緊急帝王切開術における麻酔法と麻酔導入時間の関連
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 麻酔科 征矢尚美
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)	2021年1月1日～2023年10月31日に大阪母子医療センターにおいて硬膜外無痛分娩中に緊急帝王切開術を施行された妊婦
研究期間	研究実施許可後～2025年2月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	妊婦の方が経膈分娩中に硬膜外無痛分娩を開始された後で、胎児機能不全や分娩停止等により、緊急帝王切開術に移行する場合があります。硬膜外無痛分娩中に緊急帝王切開術を行う際には、手術の緊急度、使用している硬膜外カテーテルの状態、それまでの無痛分娩麻酔経過などから総合的に判断し、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔、全身麻酔の中から適切と思われる麻酔法を選択します。胎児の状態が不良な時はより迅速に麻酔を行い、児を娩出することが求められますが、硬膜外無痛分娩中に行う脊髄くも膜下麻酔と硬膜外麻酔のどちらがより早く手術を開始できるのかは分かっていません。 本研究では、当院での電子カルテおよび麻酔記録を用いて、妊婦の診療録の情報(年齢、身長、体重、出産時の妊娠週数、分娩歴、無痛分娩開始時の内診所見、手術の入室時間、手術開始時間、麻酔法、合併症の有無、児のアプガースコア、臍帯血の検査結果など)を収集し、後方視的に調査・検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、当院での電子カルテおよび麻酔記録を用いて、妊婦の診療録の情報(年齢、身長、体重、出産時の妊娠週数、分娩歴、無痛分娩開始時の内診所見、手術の入室時間、手術開始時間、麻酔法、合併症の有無、児のアプガースコア、臍帯血の検査結果など)を解析します。ID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 征矢尚美 電話 0725-56-1220 (代表)