

西暦 2024年6月28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   | Dural punctual epidural(DPE)による無痛分娩と分娩転帰との関連の検討   |
| 研究代表者<br>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<br>産科 伊賀川獎大  |
| 研究対象者<br>(研究対象者等が自身<br>が対象者であると容易<br>に知り得るよう記載) | 2020年6月から2023年5月の期間に頭位経産分娩を試行した正期産単胎妊娠婦   |
| 研究期間  | 研究実施許可後～2025年3月   |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、<br>試料等の二次利用等)             | 硬膜外麻酔や脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔(CESA)による無痛分娩では、自然分娩と比べて帝王切開の頻度は増加しませんが、鉗子分娩や吸引分娩といった器械を用いた補助経産分娩(器械分娩)の頻度が増加します。くも膜下腔にも少量の麻酔薬が到達する硬膜外麻酔:dural punctual epidural(DPE)による無痛分娩では、分娩様式や分娩中の胎児徐脈、新生児仮死の頻度は、硬膜外麻酔や CSEA と同等であるとされていますが、DPE と自然分娩とを比較した場合の分娩転帰への影響は明らかでありません。本研究では、DPE による無痛分娩と分娩様式との関連を明らかにすることを目的とします。麻酔効果が得やすく、麻酔関連合併症が少ない DPE が今後新たな無痛分娩の麻酔方法として普及していく中で、無痛分娩を行わない場合と比較した分娩転帰への影響を提示することが可能となります。<br>後ろ向きコホート研究で、診療録およびデータベースから母体背景、分娩転帰に関する情報を収集し、器械分娩と帝王切開の頻度について DPE との関連を多変量ロジスティック回帰分析で検討します。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                             | 器械分娩、帝王切開<br>胎児機能不全による器械分娩および帝王切開、分娩停止による器械分娩および帝王切開<br>新生児仮死、麻酔関連合併症   |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方                              | 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   |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 法、または閲覧方法               | のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問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 産科 伊賀川獎大<br>電話 0725-56-1220 (代表)   |