

西暦 2025 年 9 月 29 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                                    | プログラム化間欠投与法＋自己調節鎮痛法における局所麻酔薬単剤基液での硬膜外無痛分娩が分娩転帰に与える影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究責任者<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 藤内伸智                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究対象者<br>(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) | 2024/04/01-2025/06/30 に無痛分娩(DPE)を実施し、出生となった単胎症例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2026 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | 目的: PIB+PCA 法での局所麻酔薬単剤の基液が分娩転帰に与える影響を検討すること<br>方法: 無痛分娩における局所麻酔薬とフェンタニルの併用は、現在世界的に推奨されています。しかし全国的なフェンタニルの供給不足により、当院ではフェンタニルをできるだけ控えた、局所麻酔薬単剤の基液を用いた無痛分娩へ移行せざるを得なくなりました。我々の検索では、Programmed Intermittent Bolus (PIB) + Patient Controlled Analgesia (PCA) 法で局所麻酔薬のみの基液が分娩転帰に与える影響を検討した報告はなく、分娩転帰に与える影響は不明とされています。そこで、PIB+PCA 法での局所麻酔薬単剤の基液が分娩転帰に与える影響を検討することを検討することとしました。診療録より母体、児の情報を収集し、局所麻酔薬単剤とフェンタニル併用を比較し、産科・麻酔科的に比較します。本研究で収集した情報は、将来の別研究への利用や、他機関への提供は行いません。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | 氏名、年齢、妊娠分娩歴、体重、合併症、分娩様式、分娩時間、重症新生児仮死、新生児死亡、患者満足度、運動神経障害、嘔気、足のしびれ、掻痒感などの分娩中や出生後の情報を収集し、解析に用います。<br>個人情報収集後ただちに匿名化を行い、紙媒体は鍵付きロッカーに、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体 (USB など) は施設可能な場所に厳重に保管いたします。研究成果発表後、5 年保管し、その後、適切に廃棄いたします。                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究計画書などの研                                | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                         |                                                                                                                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究資料の入手方法、または閲覧方法       | 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<br>大阪府和泉市室堂町 840 番地<br>産科 藤内伸智 電話 0725-56-1220 (代表)                                                    |