

西暦 2026年 1月 9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、下記のお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導入時成功に関する因子の検討
研究責任者 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 栗畑 綾香
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10月から2025年3月の間に、当院で特定の麻酔科医20人から無痛分娩を受けた妊婦
研究期間	研究実施許可後～2026年9月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>本研究では、Dural Puncture Epidural (DPE) 法による無痛分娩導入において、硬膜外カテーテル留置の成功と導入後の鎮痛効果を組み合わせた複合アウトカムを成功と定義し、患者背景および術者経験がこの成功に及ぼす影響を明らかにすることを目的とする。</p> <p>本研究は後方視的観察研究であり、2021年10月～2025年3月に当院で特定の麻酔科医20人により無痛分娩を目的に Dural Puncture Epidural (DPE) を施行された妊婦を対象とする。電子診療録および麻酔記録から、患者背景（年齢、BMI、妊娠週数、出産歴など）、導入前痛スコア（NRS）、子宮口開大度、術者の経験症例数などを収集する。</p> <p>成功の定義は「① 無痛分娩導入開始から15分以内に硬膜外カテーテルが留置されること、② Programmed Intermittent Bolus (PIB) 開始60分後のNRSが3以下に改善すること」の両方を満たすものとする。</p> <p>除外基準は、DPE以外の麻酔法、子宮内胎児死亡症例、側臥位での穿刺症例、導入前NRS ≤ 3の症例とする。</p> <p>主要評価項目は、上記成功の達成の有無とし、説明変数として患者背景因子および術者の無痛分娩経験症例数を用いて多変量ロジスティック回帰解析を行う。</p> <p>本研究は既存の診療情報を用い、患者への直接的介入は行わないため、研究参加に伴うリスクおよび不利益は生じない。個人情報とは連結不可能匿名化したうえで解析を行う。</p>
研究に用いられ	電子診療録から、患者背景（年齢、BMI、妊娠週数、出産歴など）、導入前痛スコア

る試料・情報の項目や種類	(NRS)、子宮口開大度、当該麻酔科医の経験症例数などを収集する。
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 栗畑綾香 電話 0725-56-1220 (代表) 住所：大阪府和泉市室堂町 840