

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	陣痛発来による入院時の分娩進行度と医療介入の頻度および母児の健康状態との関連			
② 研究期間	学長許可日（2021年12月23日）から2023年12月31日まで			
③ 対象患者	対象期間に奈良県立医科大学附属病院で分娩した方			
④ 対象期間	2019年1月1日～2021年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 母性看護学領域			
⑥ 研究責任者	氏名	五十嵐稔子	所属	母性看護学
⑦ 使用する試料・情報等	<p>①属性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、身長、BMI、22週以降の分娩回数、合併症、婚姻状況、入院時に所在の市町村 ・保険、助産制度、生活保護、里がえり分娩の有無 <p>②分娩時の情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分娩時の週数、体重増加量、入院時刻・曜日、出生体重 ・外来での最終内診所見と推定体重) <p>③入院時の分娩進行度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮口開大度（進行度の判定として4センチまたは6センチで分類) ・子宮頸部展退度・児頭下降度、陣痛発作・間欠時間 <p>③分娩時の医療介入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工破膜、オキシトシン、吸引・鉗子分娩、子宮頸管拡張術、帝王切開、母体搬送、 ・会陰切開、・会陰裂傷・産道損傷 <p>④母児の健康状態</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分娩2時間までの出血、アプガースコア1分後/5分後、児のNICU/GCUへの入院・新生児搬送 ・入院してから分娩までの時間 ・分娩所要時間（陣痛開始、子宮口全開大、児娩出) 			

⑧ 研究の概要	<p>海外では、分娩で入院する際、早すぎると、帝王切開などの医療介入が増えることが分かっています。しかし、日本での研究はまだされていません。医療システムの違う日本での研究を行い、分娩時に適切な入院時期はいつなのかを明らかにすることが目的です。</p> <p>そのため、カルテデータから、入院時の分娩進行度と、分娩時の医療介入（帝王切開や吸引分娩など）に関連があるかを分析します。また、入院のタイミングに影響する要因も分析します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年12月23日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報は使用しませんので、個人情報が外部へ漏れることはありません。それ以外の情報も厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学医学部看護学科 担当者：五十嵐稔子			
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX	0744-22-4121（代表）
	Mail	igarashi@naramed-u.ac.jp		