

2019年に当科で分娩された方へ

人を対象として行われる医学研究を臨床研究と言います。本来、臨床研究では、対象となる患者さんに直接、研究の意義などを説明し、同意を得なければなりません。しかし、診療情報や余った検体のみを用いるなど、患者さんに危険が生じないことが明らかな研究では、直接の同意を得ないことがあります。この場合は、研究の内容をウェブサイトで公開し、ご自身のデータ提供を望まない患者さんが拒否できる機会を設けるよう、国によって定められています。

当科では、2019年に分娩された方を対象に、診療情報（カルテに記載された妊娠・分娩に関する内容）を用いて、以下の臨床研究を行っております。この研究による患者さんへの負担は一切ございません。以下の「対象となる患者様」のうち、ご自身の診療情報が研究に使用されることに同意されない方は、担当者までお知らせください。

研究課題名（研究番号）	硬膜外無痛分娩が新生児予後に及ぼす影響（第165号）
当院の研究責任者	産婦人科 診療部長 小原 幹隆
共同研究の場合の研究責任者および所属	能代厚生医療センター 産婦人科 科長 畠山 佑子
本研究の目的	近年、硬膜外麻酔による無痛分娩は増加していますが、無痛分娩が赤ちゃんにとって安全かどうかについては見解が一致していません。お産をされる方が無痛分娩を希望する際に、赤ちゃんへの安全性は重要な情報となります。麻酔の安全性を検討するために、2019年に当科において硬膜外無痛分娩でお産をされた方を対象に、赤ちゃんの臍帯血の分析結果や、産まれてすぐに呼吸の補助を必要としたか、NICUへ入院したかなどを、麻酔をしないでお産をされた方と比較する研究を行っています。
研究対象となる患者様および対象期間	以下のすべてに該当する方 ①2019年1月1日から12月31日までの間に当科で分娩された方 ②妊娠37週0日から妊娠41週6日までに、陣痛または破水のため入院された方 ③単胎（一人の赤ちゃん）を分娩された方
利用する情報・試料	研究は、対象となる患者さんおよび産まれた赤ちゃんのカルテから必要な情報を収集し、統計学的な解析を行う方法で行います。これらの情報収集および解析にご協力をお願いいたします。追加の検査や問診などはございません。
他機関への情報・試料の提供の有無	無し
個人情報の取り扱い	①対象となられる方の個人情報は、研究担当者のみが研究終了まで管理し、研究に必要な場合にのみ参照します。研究が終了した時点で完全に破棄・抹消します。 ②診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか分からない形で使用します。
利益相反（研究資金提供などの利害関係のある企業など）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。
問い合わせ先	電話：0182-32-5121（代表） 担当者（所属）：小原 幹隆（産婦人科）
備考	