

## 産科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 初産婦の無痛分娩における難産リスクの検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 産科・婦人科学講座 教授 岡田英孝

《研究の目的》 初産婦への計画無痛分娩の導入を検討するため

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2019年1月1日から2021年12月31日の期間に当院において36週以降の単胎初産婦で無痛分娩を行った症例

●研究に用いる情報の種類

臨床所見（母体年齢、妊娠方法（不妊治療の有無）、母体合併症（妊娠高血圧症候群の有無、妊娠糖尿病の有無）、分娩誘発の有無、前期破水の有無）、分娩記録（麻酔導入時の子宮口開大度、分娩週数、児出生体重、分娩方法）、麻酔記録（麻酔方法（脊髄くも膜下麻酔併用硬膜外麻酔または硬膜外麻酔）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究で診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL：072-804-0101

研究責任者：産婦人科 教授 岡田英孝

研究内容の問い合わせ担当者：産婦人科 助教 武田恵美（PHS56353）