

産科に通院歴のある患者さんとご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、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「人を対象とした生命科学・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》 メトロイリントル導入による分娩予後の変化について

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 産婦人科 産科科長・診療教授 森川 守

《研究の目的》メトロイリントルを用いて行った分娩誘発の有用性を明らかにするため

《研究期間》研究許可日～2023年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

妊娠36週以降に分娩された妊婦さんで、2016年1月1日から2022年12月31日の間に分娩時に分娩誘発を行った方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 情報：研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重
- 2) 血液学的検査結果：白血球数、白血球分画、CRP、ヘモグロビン値、など
- 3) 子宮頸管所見（子宮口開大度、児頭降下度、ビショップスコア、など）
- 4) 胎児心拍数陣痛図所見
- 5) 子宮収縮薬（プロスタグランジンE2ならびにF2 α 、オキシトシン）の投与量、投与時間
- 6) 子宮頸管拡張術（ラミナリア桿、ミニメトロ、など）の使用
- 7) 分娩様式：帝王切開、経膈分娩（うち、吸引分娩）
- 8) 分娩所要時間（分娩第1期、分娩第2期）
- 9) 分娩時出血量
- 10) 母体の合併症
- 11) 児の情報（出生体重、児性別、出生1分後ならびに5分後のアプガースコア、臍帯動脈血pH）

《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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、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》

研究責任者 関西医科大学附属病院 産科 森川 守
〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号
電話：072-804-0101（代表）