

《研究課題名》

分娩時の経腔的羊水注入の有効性の検討

《研究対象者》

2020年1月1日～2022年7月31日まで滋賀医科大学附属病院で経腔的羊水注入を行い分娩された方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

分娩時の経腔的羊水注入の有効性の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 母子診療科 伊藤祐弥

（２）研究の意義、目的について

《意義》

分娩中に破水等により羊水が少なくなること、子宮収縮に伴い臍帯が圧迫されると、お腹の中の赤ちゃんに強いストレスがかかり徐脈になることがあります。ストレスがかかった状態が持続すると帝王切開が必要となったり、出生後赤ちゃんが新生児集中治療室へ入院になる可能性があります。経腔的羊水注入は生理食塩水を子宮内に注入することで臍帯圧迫を解除し、児のストレスを軽減し、こうしたリスクを軽減することができます。

経腔的羊水注入をより効果的に行なっていくために、どのような症例で有効なのかを明らかにしていく必要があります。

《目的》

これまで経腔的羊水注入を行なわれた方の診療録を基に後方視的に検討し、経腔的羊水注入の奏功に関わる因子を解析し、今後の分娩管理に活用していくこと

（３）研究の方法について

滋賀医科大学附属病院母子診療科にて分娩された妊産婦を対象とする。データは当院に帰属する2020年1月1日～2022年7月31日までの診療録を使用し探索的研究を行う後ろ向きコホート研究

である。

《研究の内容》

上記研究対象期間中に本研究は行う。2020年1月1日～2022年7月31日まで滋賀医科大学附属病院で分娩のあった妊婦の診療録を基に情報を収集する。そのうち、分娩時に経腔的羊水注入が施行された症例を抽出し、注入前の胎児心拍監視装置の所見、母体情報、胎児情報、羊水注入後の転機情報を収集・評価する。経腔的羊水注入が奏功した群と奏功しなかった群に分けて、両群を比較検討することで、成否にかかわる因子を同定する。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

妊婦背景：年齢、既往歴、妊娠分娩歴、生活歴、

身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温

分娩転帰：羊水注入の有無、羊水過少の有無、破水の有無、CTG所見、分娩週数、分娩方法、分娩時間、分娩時出血量、出生体重、性別、Apgar score、臍帯動脈血 pH、臍帯巻絡の有無、臍帯長、分娩誘発・促進の有無

《試料・情報の管理について責任を有する者》

母子診療科

伊藤祐弥

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて、羊水過少、子宮内感染、羊水混濁などの合併症を有する症例の分娩管理に関する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧す

ることができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

滋賀医科大学 産科学婦人科学講座

滋賀医科大学附属病院 母子診療科 伊藤 祐弥

〒520-2191 滋賀県大津市瀬田月輪町

TEL：077-548-2267 または 077-548-2674 FAX：077-548-2406

Eメールアドレス hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp