

国立成育医療研究センターで分娩される妊婦さんへ

成育開発 2024C-33

研究課題名：無痛分娩導入下での分娩管理における胎児回旋異常に対する用手回旋の効果に関する研究

1. 研究の目的

2. 無痛分娩では分娩時に胎児の児頭回旋異常の割合が増加することが知られています。回旋異常に対して用手回旋（診察で児頭の向きを修正します）を行うことがありますが、本手技に関する効果や副次効果などは不明です。そこで今回当院で用手回旋を行なった方の成功率や処置後の経過に関する研究を行います。

3. 研究方法

研究対象：当センターで2015年5月15日～2024年8月3日の期間に無痛分娩併用下で経膈分娩をトライし、分娩経過中に児頭回旋異常を認めた分娩時に18歳異常の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

研究方法：研究には診療時に使用したデータを活用します。下記4の情報をを用いてLogistic解析を行い、用手回旋を行うことで経膈分娩率が上がったのか、新生児の生まれた時の状態が良くなったのか、などを調べます。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

この研究は、国立成育医療研究センター倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

4. 研究に用いる情報の種類

収集するデータは、母体身体情報（妊娠週数・年齢・身長・体重・分娩前BMI）、妊娠背景（経産回数）、周産期アウトカムとして経膈分娩率、機械分娩率、分娩第2期所要時間、分娩時出血量、Ⅲ・Ⅳ度会陰・膈壁裂傷の頻度、胎児徐脈の有無、その他の他有害事象（常位胎盤早期剥離など）の発生頻度、短期的新生児予後（Apgarスコア1分値・5分値、臍帯動脈血pH、NICU入院率）です。（この際に、生年月日、カルテID、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします。そのうえで、当院の医師控え室の施錠なキャビネットにて、厳重に保管されます。

5. 研究組織

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科

研究責任者：西野千尋

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、**2024年11月30日までに**下記の連絡先までお申し出下さい。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。

ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示しますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、成育開発費から支出されています。あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

紹介先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：西野 千尋

研究責任者：西野 千尋

所在地：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

実施機関名：国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター産科

電話番号：03-3416-0181

e-mail：nishino-t@ncchd.go.jp