

研究名： 無痛分娩の安全性向上のための分娩管理法開発に関する研究

1. 研究の目的

陣痛が発来して分娩となるまでの間の胎児の安全性の評価は胎児心拍陣痛図(CTG)を用いて行われます。CTGは胎児の心拍数をリアルタイムに評価できる優れたシステムですが、分娩関連の最大の合併症である脳性麻痺を十分に予防することができないことが問題となっています。この原因として、個々の胎児のリスク（胎児予備能）は異なりますが、胎児予備能が患者さんごとに評価されていなかったためであると考えています。分娩には胎児の分娩予後と関連する様々な要因が存在します。そのため、このような要因が加味された分娩管理法を開発することで患者さんごとに胎児予備能を適切に評価することができます。胎児予備能が低いと判断された場合に、適切な対応をすることで分娩の危険を最小限にすることを目的としています。また近年では無痛分娩の需要が高まっていますが、日本ではまだ普及率が低いいため、今後は無痛分娩を安全に行うための指針も必要です。我々はこれまでに無痛分娩を安全に行うための研究を行って、どのような患者さんで注意が必要になるかの詳細な検討を行ってきました。本研究ではこれまでに得られた無痛分娩のリスク要因に加えて、さらに過去の分娩データを収集して危険な分娩と関連のある要因を解析いたします。得られた結果からリスク要因として重要なものを選択し胎児予備能を評価するシステムを作成し、分娩管理法を向上させたいと考えています。我々の作成する分娩管理法によって安全に無痛分娩を普及させることができます。その結果として分娩合併症を減少させることができると考えており、多くの妊婦さんが恩恵を受けることができるようになることを切望しております。

.....

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで2015年5月から2022年5月までに出産された妊婦さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月
- ③ 研究方法：過去の診療録から分娩データを抽出して解析いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

診療データ

分娩情報：出産週数、無痛分娩の有無、妊娠合併症の有無等

新生児情報：臍帯動脈血pH値、APGAR score等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年8月30日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 胎児診療科 梶原一紘（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7692）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 胎児診療科 梶原一紘（責任者氏名）