
「硬膜外麻酔による無痛分娩の新生児予後への影響の検討」に関するお知らせ

このたび、当院または東京大学医学部附属病院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年1月1日から2018年12月27日の期間に埼玉医科大学総合医療センターまたは東京大学医学部附属病院において経膣分娩で出生した満期の新生児を対象としております。

2. 研究の目的

麻酔を使用した無痛分娩は局所麻酔薬を投与することで分娩に伴う陣痛を緩和する方法で、本邦でも実施件数は近年増加傾向にあります。しかし、無痛分娩が新生児に与えるリスクに関しては、質の高い研究はまだ行われておらず、はっきり分かっていません。そこで、総合周産期施設2施設において麻酔による無痛分娩の有無と新生児の予後を比較することで、無痛分娩の新生児に与えるリスクを検討することにしました。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年03月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

分娩時の母親の麻酔状況、予定された分娩であったか否か、新生児の情報(アプガースコア、臍帯動脈血液ガス分析、NICU入院の有無)といった情報を診療録から収集します。

カルテ調査による情報収集の段階で個人を特定できない形で情報収集を行いますので、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

経膣分娩で出生した満期の新生児の検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦(研究代表者)
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 田中 広輔
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 小澤 純一

・東京大学医学部附属病院 小児科 高橋 尚人

4. 情報の管理責任者

個人情報管理者：小児科講師 岩本 洋一

<提供元機関> 東京大学医学部附属病院 病院長 瀬戸 泰之

<提供先機関> 埼玉医科大学総合医療センター

5. 試料・情報の提供について

今回取得した情報が他の研究に用いられる可能性は現時点では想定されません。

また他の研究機関に提供する可能性もありません。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 教授 難波文彦

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3622（平日 9：00～17：00）

メールアドレス：nambaf “AT” saitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えてください）

○研究課題名：硬膜外麻酔による無痛分娩の新生児予後への影響の検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦