

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 計画分娩における無痛分娩症例の新生児不良転帰に関連する因子の検討：後方視的研究
	●研究の対象 2005 年 4 月～2025 年 11 月までに当院で分娩誘発にて無痛分娩をされた方およびその赤ちゃん、各 800 名
	●研究の目的 無痛分娩（硬膜外鎮痛）は出産の痛みをやわらげる有効な方法ですが、ごく一部では出産直後の赤ちゃんの元気が弱くなるケースも報告されています。 本研究では、当院で無痛分娩を受けた方のカルテや分娩記録を振り返って、妊娠中の合併症やお産の進み方など、どのような要因が赤ちゃんの状態の悪さと関係しているかを調べることを目的としています。 その結果をもとに、無痛分娩をより安全に行い、妊婦さんと赤ちゃんへの医療の質を高めることを目指します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2026 年 12 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 試料： 使用しません。 情報： 妊婦さんおよび赤ちゃんに関する以下の診療情報を利用します。 - 妊婦さんの情報：年齢、妊娠経過、妊娠中の合併症、喫煙歴、体格（身長・体重）等 - お産の経過に関する情報：陣痛の進み方、分娩時間、分娩方法（自然・吸引・鉗子・緊急帝王切開）、羊水の状態（羊水混濁の有無）、胎児心拍モニター（CTG）の所見等 - 赤ちゃんの情報：出生体重、Apgar スコア、臍帯動脈血ガス（pH など）、出生直後の処置（挿管の有無等） - 無痛分娩の記録：麻酔方法、使用した薬剤、麻酔の開始・終了時刻 等 - 個人情報：カルテ番号 ※カルテ番号はデータを加工する際の確認にのみ使用し、研究データには含めません。
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究機関： 浜松医科大学 研究責任者： 浜松医科大学医学部附属病院 周産母子センター 成瀬 智 共同研究機関： なし 委託先機関： なし
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有す	国立大学法人浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

る者の氏名又は名称》	
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 周産母子センター 担当者： 成瀬智 TEL： 053-435-2111 E-mail： satoshi.naruse@gmail.com