

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

現在、麻酔科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容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、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

【研究課題名】 子宮内胎児死亡例に対する帝王切開および経膈分娩時の麻酔管理の後方視的検討

【研究対象者】

2007年1月～2018年12月までの間に、当院産科にて分娩した方

【利用している診療情報等の項目】

カルテ記録・麻酔記録より以下の情報を利用します：

出産時のお母様の情報；年齢、身長、体重、持病がおありか、当院初診時の妊娠週数、分娩時の妊娠週数など

採血検査の結果（貧血の状態を表すヘモグロビン値や肝・腎臓機能を反映するASTやビリルビン値、クレアチニン値、電解質バランス、血液が固まりやすいかどうかを評価するPT・APTT・フィブリノゲン等の値など）も利用します

お産に関する情報；胎数（双子や三つ子など）、胎位（逆子など）、お産に関わる各時刻（陣痛発来時刻や破水時刻、分娩時間など）、分娩誘発や促進の有無、無痛分娩の有無、分娩中の血圧、心拍数、投与薬剤など

麻酔に関する情報；無痛分娩の有無、麻酔方法、使用麻酔薬の種類、帝王切開中の血圧や心拍数など母体の状態の数値

手術に関する情報；手術に関する時刻（手術決定時刻、入室時刻、麻酔及び手術開始時刻、麻酔及び手術終了時刻など）、手術中の出血量、手術中の輸液・輸血量、手術中の尿量

産後に関する情報；産後の痛みの程度や痛み止めの使用回数、歩行までに要した日数、退院日など

お子様に関する情報；出生体重、出生時刻、（双胎の1児死亡の場合）出生時の状態のスコアや臍帯動脈の血液検査結果、子宮内死亡が確認された週数など

【利用の目的】 （遺伝子解析研究： 無 ）

当院での、分娩に関わる麻酔管理を振り返って傾向を検討し、今後の麻酔管理方針を改善させていくことを目的としています。

【利用期間】 倫理委員会承認後より2023年12月までの間（予定）

【この研究での診療情報等の取扱い】

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京女子医科大学 麻酔科 教授 尾崎 眞

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 麻酔科 教授 尾崎 眞

電話：03-3353-8111（内線39312）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7321

Eメール：ikyoku@anes.twmu.ac.jp