

## 研究実施のお知らせ

研究課題名:A Comparative Study of Our Hospital's Modified Joel-Cohen Method, Pfannenstiel Transverse Incision Method, and Lower Midline Incision Method(邦題:当院式 Joel-Cohen 変法と Pfannenstiel 法、下腹部正中切開法の比較)

研究期間: 2024年7月24日~2025年7月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の対象となる方】

2022年1月1日から2023年12月31日の期間に当院において帝王切開術を施行した症例

### 【研究の目的と意義】

当院式 Joel-Cohen 変法の傾向を解析し、Pfannenstiel 法、下腹部正中切開法と比較し優位性があるか検証する

### 【研究の方法】

電子診療録に記録されている患者基本情報と年齢、帝王切開術時の妊娠週数、手術3日後のNRS(Numerical Rating Scale)、新生児体重、既往帝王切開回数、手術時間、術中出血量、全手術の臍帯動脈血 pH、pH 7.20 未満のアシドーシス(※)症例の有無、予定帝王切開術時における臍帯動脈血 pH を集積した。また、超緊急帝王切開術(Grade A Caesarean Section)において、皮膚切開から児の娩出までの時間を集積し、検討する

(※)アシドーシスとは血中 pH が酸性に傾いている状態のこと

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報(年齢、帝王切開術時の妊娠週数、手術3日後のNRS(Numerical Rating Scale)、新生児体重、既往帝王切開回数、手術時間、術中出血量、全手術の臍帯動脈血 pH、pH 7.20 未満のアシドーシス症例の有無、予定帝王切開術時における臍帯動脈血 pH、超緊急帝王切開術(Grade A Caesarean Section)において、皮膚切開から児の娩出までの時間等)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報等を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

### 【利益相反の状況】

この研究は、当院の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

**【研究の実施体制】**

この研究は、単一施設共同研究です。

研究代表者：

仙台市立病院 産婦人科 谷口 智紀

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

**【問合せ先】**

仙台市立病院 産婦人科

部長 大槻 健郎

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)