

研究実施のお知らせ

研究課題名：麻酔分娩（硬膜外鎮痛）が分娩転帰および母児予後に与える影響に関する
後ろ向き観察研究

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年12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」（令和3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】

当院において、2025年7月より2026年3月までの期間に、経膣分娩を試みた妊婦

【研究の目的と意義】

麻酔分娩（硬膜外鎮痛）は有効な疼痛管理手段である一方、分娩時間延長や器械分娩率上昇との関連が議論されています。本研究では、当院における無痛分娩の実態を後ろ向きに解析し、母体・分娩転帰・新生児アウトカムへの影響を検討することを目的としています。

【研究の方法】本研究は、当院において実施された診療記録を用いた後ろ向き観察研究です。研究期間中に当院で分娩管理を行った単胎妊娠の経産婦を対象とし、分娩時に硬膜外鎮痛を施行した麻酔分娩群と、施行しなかった非麻酔分娩群の2群に分類します。診療録から以下の情報を収集し、両群間で比較検討を行います。

- 患者背景（年齢、BMI、妊娠週数、既往歴など）
- 分娩経過（分娩時間、帝王切開、器械分娩、オキシトシン使用など）
- 母体の安全性（低血圧、発熱、合併症など）
- 新生児予後（Apgarスコア、臍帯動脈pH、NICU入室など）

また、無痛分娩群においては、疼痛スコア（NRSまたはVAS）の変化および鎮痛満足度についても評価します。

収集したデータは匿名化したうえで解析を行い、個人が特定されることはありません。本研究は通常診療の範囲内で得られた情報のみを用いて実施し、対象者への新たな検査や治療は行いません。

【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のうち、対象者の年齢、性別、身長、体重、分娩時間、帝王切開率、器械分娩率、鎮痛への効果、新生児情報としてApgar score、臍帯動脈血pH、NICU入室率などを、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、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】

研究責任者：仙台市立病院麻酔科 科部長 亀山良亘
共同研究者：仙台市立病院麻酔科 医長 高橋玲子

「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、すでに研究結果が学会発表・論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、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。

【お問い合わせ先】

仙台市立病院 麻酔科
研究責任者 科部長 亀山良亘
医長 高橋玲子
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）