

2019年1月1日～2023年10月31日の間に札幌医科大学附属病院

## 産科において無痛分娩を受けられた方へ

「当院における無痛分娩中の積極的離床の取り組みについての検討」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 助教 木井菜摘

研究分担者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 助教 君塚基修

研究分担者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 診療医 池島まりこ

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

無痛分娩中の歩行や体位の変換は議論の多い問題です。以前は、無痛分娩中に高い濃度の麻酔薬を使用することで、分娩中は足が動きにくくなり、歩行や起立は難しいとされてきました。しかし近年では低い濃度の麻酔薬を用いることで、歩行可能な範囲で鎮痛を図ることが可能になっています。無痛分娩中の歩行 (walking epidural) は転倒リスクがある一方、リスクを回避し歩行や体位変換をせずベッド上安静にすることは、分娩遷延や器械分娩率、帝王切開率を上昇させる可能性があります。当院では、歩行や体位変換を目標に無痛分娩で投与する薬剤を調整し妊婦が歩行やスクワットをすることで分娩時間の短縮や帝王切開率、器械分娩率の減少を目指しています。今回、我々は当院における無痛分娩中の歩行や体位が分娩に与えた影響について検証するため、walking epiduralを行う前後での患者背景、帝王切開率、器械分娩率、分娩第2期の時間について比較したいと考えています。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院麻酔科で無痛分娩を受けられた方で無痛分娩中に歩行やスクワットをした方の分娩経過を把握する事により、今後の妊婦さんへの対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の妊婦さんに限らず、広く全国の妊婦さんの分娩中のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年1月1日～2023年10月31日の間に札幌医科大学附属病院麻酔科において無痛分娩を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2025年5月1日

### 3) 予定症例数

70人を予定しています。

### 4) 研究方法

当院の無痛分娩では現在は無痛分娩中も歩行やスクワットを行っておりますが2021年2月以前は基本的にベッド上安静としておりました。そこで2019年1月1日～2021年2月28日までに無痛分娩をされた方と2021年3月1日～2023年10月31日の間に無痛分娩を受けられた方の2つのグループにおいて、患者背景、帝王切開率、器械分娩率、分娩の長さに差があったかを調べます。

### 5) 使用する試料

使用する試料はありません。

### 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、BMI、初産か経産か、合併症の有無
- ・ 帝王切開率、器械分娩率、分娩第2期の時間

### 7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年6月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

### 8) 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

### 9) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

#### 11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年7月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 麻酔科

氏名：池島 まりこ

電話：011-611-2111 内線33680（平日：9時～17時）

011-611-2111 内線33680（夜間、休日、時間外）

電子メールアドレス：ishimaro219@gmail.com