

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	超緊急帝王切開に対するシミュレーションによる周産期予後への影響についての単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部産科学 助教 吉村嘉広
他の研究機関および各施設の研究責任者	無し
本研究の概要・背景・目的	<p>当院は神奈川県における総合周産期母子医療センターに位置付けられ、院内外の妊娠・分娩に関わる緊急時に対応することが求められています。特に超緊急帝王切開では、一刻も早く全身麻酔科での帝王切開を行う必要があり、2010年の厚生労働省による周産期医療体制整備指針や2013年のACOGによるガイドラインでは、手術決定から児娩出まで30分以内であることが目標されています。当院の以前の報告では、胎児徐脈から児娩出までの時間が25分を超えると2歳児の神経学的予後に相関する可能性があるとして報告しています。当院では院内で統一した用語「超緊急帝王切開」という用語は存在していましたが、マニュアルは存在していませんでした。2017年より多職種合同のシミュレーションを開始するにあたり、関連部署とワーキンググループを作成しました。部門毎にアクションカードを作成や年数回の定期的な多職種合同のシミュレーショントレーニングの実施、実際の症例の振り返りを行い、診療の質向上を図っております。今回我々は多職種合同シミュレーションを開始したことで超緊急帝王切開を行った方の周産期予後への効果を検討することとしました。</p>
調査データ 該当期間	2014年5月1日から2023年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院産科病棟に入院または外来で診療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2014年5月1日から2023年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。本研究で調査する項目は「分娩時年齢」、「経妊・経産回数」、「基礎疾患」、「既往歴」、「妊娠合併症」、「超緊急帝王切開の適応名」、「分娩時週数」、「胎児数」、「発生した時間帯(平日日勤帯、夜間・休日帯)」、「発生した場所(院内、院外)」、「胎児徐脈から児娩出までの中央値(分)」、「胎児徐脈から手術決定までの中央値(分)」、「手術決定から手術室入室までの中央値(分)」、「手術室入室から手術開始までの中央値(分)」、「手術開始から児娩出までの中央値(分)」、「手術決定から25分以内に児娩出をできた症例数」、「術中出血量(ml)」、「術後輸血の有無」、「術後感染症の有無(術後3日目の体温、白血球数($\mu\text{g/ml}$), CRP(mg/ml), Surgical site infection(SSI)と診断した症例)」、「ICU入室率」、「母体死亡の有無」、「出生体重」、「Apgar Score 1分値・5分値」、「臍帯動脈血ガスpH」、「臍帯動脈血ガスBE」、「NICU入室率」、「気管内挿管の有無」、「脳低体温療法の有無」、「NICU入院日数」、「新生児死亡の有無」で、これらの情報を分析・保存する上で、全ての患者さまは匿</p>

	<p>名化され、氏名や住所などの個人情報は一切公表されることはありません。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等ないことは北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理しています。本研究の遂行のための費用は産科学医局の研究費を使用します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関する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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：産科学 助教 担当者：吉村 嘉広（よしむら よしひろ） 電 話：042-778-8414</p>
<p>備 考</p>	