

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号)	当院における無痛分娩中に発熱を来した症例の後方視的検討 (B23-080)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部産婦人科学(産科学) 教授 落合 大吾
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	無痛分娩を行うと、10～20%の割合で母体が 38℃台の発熱をきたすと言われています。 当院では、経膈分娩の約 60%が無痛分娩であり、分娩中の母体発熱はよく経験しますが、治療介入のプロトコルが存在しません。また、無痛分娩中の発熱に対する治療ガイドラインも存在せず、発熱した母体から出産した児が敗血症を発症している割合も少ないことから、分娩中の母体発熱に対して治療介入せずに経過観察する場合も多くあります。 しかし、一般的に母体体温が上昇すると、母体頻脈、胎児頻脈を認めることがあり、胎児頻脈が生じると胎児が子宮内で低酸素状態に陥り、出生児の筋緊張低下や新生児痙攣などをもたらす可能性も示唆されています。 そこで、当院における無痛分娩時の発熱の有無とその周産期予後について検討し、無痛分娩中の発熱時に使用できるプロトコルを作成することを目的としました。
調査データ 該当期間	2017 年 1 月 4 日から 2023 年 7 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	調査データ該当期間内に当院で無痛分娩誘発を行い出生した単胎、頭位の妊婦の方(無痛分娩誘発中に帝王切開へ移行した方も含む)。
研究の方法 (使用する試料等)	2017 年 1 月 4 日から 2023 年 7 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。また、発熱群の方にアンケート用紙を郵送し、児の長期予後について アンケート調査を行います。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	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。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 本研究の遂行のための費用は、北里大学産婦人科研究費を使用します。 本研究に関しては、北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されます。

お問い合わせ先	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。 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。 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。 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。 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:医学部産婦人科学(産科学)・教授 担 当 者:落合 大吾(オチアイ ダイゴ) 電 話:042-778-8111(代表)
備 考	