

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)	北里大学病院における経膈分娩時陰腔壁裂傷の後方視的検討 (B25-130)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 産婦人科学(産科学) 助教 五十畑 仁志
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	OASIS (オアシス) とは、「産科的肛門括約筋損傷」といって、分娩の際に肛門まわりの筋肉が深くまで裂けてしまう第3度・第4度の会陰裂傷のことを指します。このような損傷が起こると、便がもれやすくなる(便失禁)、性交時の痛み、肛門まわりの慢性的な痛み、まれに直腸と膈の間に穴があく(直腸腔瘻)などの症状が残ることがあり、長期的に生活の質(QOL)に影響する可能性があります。たとえ診断や修復をしっかりと行っても、後遺症が残る場合があるため、発生を防ぐことと、起きた際の適切な管理がとても大切です。OASISの発生率は、海外では0.1~11%と幅広く報告されています。これは、分娩の管理方法や人種による違いなどが関係していると考えられています。一方で、日本国内での詳しいデータはまだ少なく、特に「器械分娩(吸引・鉗子分娩)」「会陰切開」「会陰の長さ」「お母さんの体格」などが、どの程度OASISの発生に影響するのかについては十分にわかっていません。当院は神奈川県県央北相地域の周産期中核施設として、多くの分娩症例を扱っています。そのため、当院でOASISがどのくらい発生しているのか、またどのような要因が関係しているのかを明らかにすることは、この地域での分娩の安全性をさらに高めるうえで、とても意義のあることだと考えています。また、一度OASISを経験された方は、次回の妊娠や分娩方法を選ぶ際に影響があるため、正確な情報をお伝えし、適切なフォロー体制を整えることが重要です。
調査データ 該当期間	2020年1月1日から2025年11月1日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2020年1月1日~2024年12月31日までに当院で分娩を行った方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2020年1月1日から2025年11月1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。
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	利用又は提供開始予定日： 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ん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、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<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ています。</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。 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いたしませんので、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。</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：北里大学医学部 産婦人科学(産科学) 病棟医 担当者：後藤 大(ゴトウ ダイ) 電 話：042-778-8414</p>
<p>備 考</p>	