

## 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)	脊髄幹鎮痛下無痛分娩中の突出痛に対するアルカリ化低濃度リドカイン製剤の効果—単施設後方視的観察研究—(B25-208)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部麻酔科学 准教授 日向俊輔
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	他の研究機関の関与はありません
本研究の概要・背景・目的	<p>無痛分娩では、急激にお産が進むことで強い痛みが起こる場合があります。その時には、強い（濃い濃度）局所麻酔薬を使う必要があると教科書には書いてあり、痛みはとれますが、お産の進行を妨げたり、器械分娩が必要になったりする可能性の高い方法です。このことは好ましくないと当院産科麻酔部門では考えています。</p> <p>そこで私たちは、この方法をアレンジして、局所麻酔薬を薄めてpHを調整する薬剤を混ぜることで、お産の進行を妨げずに効果的に安全に痛みをとることを行っており、効果を実感しています。しかし、日本国内ではあまり認知されていない方法です。また、この方法に使用する薬剤（メイロン8.4%静注用）は国内では適応外使用となるため、院内の委員会に申請し、使用許可を得ています。</p> <p>この方法がより広く認知され、無痛分娩管理が向上するきっかけになることを目指し、この研究を計画しました。</p>
調査データ 該当期間	2022年8月19日から2026年3月18日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院で硬膜外無痛分娩を行い、アルカリ化低濃度リドカイン製剤を投与された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2022年8月19日から2026年3月18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。</p>
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。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、医学部麻酔科学一般研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

<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。</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：北里大学医学部麻酔科学・助教      担当者：藤田 那恵（フジタ トモエ）      電話：042-778-8111</p>
<p>備考</p>	