

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学大学院看護学研究科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：Robson 分類を用いた総合周産期母子医療センターの 帝王切開率の評価に関する後方視的研究

1. 研究の概要

帝王切開は、母児の生命を守るために施行されます。しかし、世界的に帝王切開率が上昇しているにもかかわらず、周産期死亡率のさらなる改善は得られていません。むしろ、過剰な帝王切開率の上昇により母児の罹病率だけでなく致死率にも影響を与えることが懸念されています。帝王切開術に伴う合併症には、出血、膀胱損傷、感染症等があります。また、帝王切開の既往がある妊婦には、前置胎盤、癒着胎盤、子宮破裂などのリスクが生じ、将来の妊娠に対しても影響も与えます。これらの状況を受けて、近年、WHO より国、地域、施設レベルに関わらず帝王切開率は 10-15% に抑えるべきであるとの声明が出されました。そこで、適正な帝王切開率を評価するために、分娩目的で入院した妊婦を 10 項目の基準で分類して、項目ごとの帝王切開率を検討する Robson 分類が提唱されています。

そこで宮崎県の 3 次医療を担う宮崎大学医学附属病院総合周産期母子医療センターで施行された分娩において Robson 分類を用いて妊婦を分類し、それぞれの分類項目での帝王切開率を分析する。これにより、どのような因子が帝王切開率に影響を与えるかを明らかにすることにより、帝王切開率を適正值に近づけるために必要な医療や看護を検討するための資料としたいと考えます。

2. 目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターの帝王切開率に影響を与える要因を同定し、帝王切開率を下げるために必要な医療や看護を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、産科医療の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 1 月から 2020 年 12 月に本院総合周産期母子医療センターに入院され、分娩された方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、妊婦基本情報として、年齢、入院診断名、経妊・経産回数、産科および内科合併症、分娩週数、分娩方法、分娩誘発の有無、母体搬送（受け入れ）の有無、新生児基本情報として、体重、性別、合併症、NICU入院の有無の情報を利用して頂き、これらの情報をもとに帝王切開率を解析し、帝王切開率のための医療・看護を検討します。

本学における個人情報管理は宮崎大学大学院看護学研究科 金子政時教授によって行います。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科医局 TEL 0985-85-0988 (内線 2240)
同 病棟 TEL 0985-85-1746 (内線 3294)
同 外来 TEL 0985-85-1510 (内線 7157)
宮崎大学医学部子育て世代・子ども健康看護科学講座 (G609)
TEL 0985-85-9836 (内線 2640)

宮崎大学大学院看護学研究科 氏名 澤田泉吹
電話 : 080-5278-7498
FAX : 0985-31-1327