

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科および看護学研究科では、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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：分娩誘発時の胎児心拍数陣痛図の連続記録に影響を与える因子に関する後方視的検討

1. 研究の概要

胎児心拍数陣痛図は、分娩中の胎児心拍数の連続した変化を記録して、胎児の健康状態を診る方法で、現在、日本の多くの産科施設において使用されています。

産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020 ではハイリスク妊娠における分娩中の胎児心拍数の連続モニタリングが推奨されています。また、2009年に産科医療保障制度が開始となり、その委員会報告として新生児脳障害の原因分析と今後の予防対策のためにも胎児心拍数モニタリングを記録し、残すことが極めて重要とされています。

産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020 では、分娩誘発時には、CTGによる連続的モニタリングを行い、母児の安全性の確保が必須とされています。これは、分娩を誘発する際に使用される子宮収縮薬による過強陣痛およびそれに伴う胎児への酸素の供給不足による胎児機能不全、子宮破裂を防ぐためです。

一方、臨床の現場では胎児心拍数モニタリングを正確にかつ連続して記録するためには、正しい位置に器機を装着する事が求められ、妊婦に常に寄り添う助産師の役割が重要となってきました。しかしながら、現実的には、胎児心拍数や子宮収縮が正確に、連続して記録できない場合が生じます。そこで、どのような因子が胎児心拍数モニタリングの記録に影響を及ぼしているのかを明らかにし、その要因を後方視的に明らかにすることを本研究の目的とします。本研究で得られた成果は、正確なモニタリングを行うための助産師、看護師の知識、技術の向上に繋がると考えられます。

2. 目的

本研究は、正期産児の分娩誘発時の胎児心拍数陣痛図に記録される胎児心拍数および子宮収縮の記録の質の実態と記録に影響を与える因子を明らかにすることが目的としています。なお、本研究は、周産期領域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ます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後～2023年3月31日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院産婦人科で、2017年1月～2021年12月までに満期産児を分娩誘発にて経膣分娩し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、母体の年齢、体格、経産回数、分娩時週数等の基本情報や児の出生体重および胎児心拍数陣痛図の記録から胎児心拍数や子宮収縮の記録に関する情報を利用して頂き、これらの情報をもとに、胎児心拍数や子宮収縮の記録の質の実態とそれらに影響を与える因子を解析し、胎児心拍数陣痛図の記録の質の向上について検討します。情報の管理責任者は、看護学研究科 金子政時が担当します。

6．費用負担

この研究を行うあたり、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、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。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

教授 金子 政時

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149