

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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 (受付番号/承認番号)	低リスクの初産婦における自然分娩と誘発分娩の比較検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部産科学 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	<p>新型コロナウイルス感染症流行以前は、無痛分娩希望がない方の場合は自然陣痛発来を待機し、自然陣発や破水後に入院としていました。</p> <p>しかし新型コロナウイルス感染症流行後は、当科に入院する患者様全例で COVID-19 唾液 PCR 検査の陰性を確認するまでは、COVID-19 陽性患者として対応する必要性が生じました。</p> <p>そのため 2020 年 3 月以降は、自然分娩希望の場合でも自然陣痛発来を待機せずに全例計画分娩とし、入院当日に PCR 検査を施行して陰性を確認したうえで、入院翌日に分娩誘発を行うことになりました。</p> <p>分娩誘発は一般的に器械分娩や帝王切開率の上昇、分娩所要時間の延長が懸念されます。</p> <p>そこで、自然分娩(新型コロナウイルス感染症流行以前)と誘発分娩(新型コロナウイルス感染症流行後)を比較し、分娩様式(器械分娩や帝王切開)や分娩所要時間、出血量、産道裂傷の有無、新生児予後などに差が出るのかどうかを検討することを目的としました。</p>
調査データ 該当期間	2017 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	調査データ該当期間内に当院で出生した、正期産の単胎、頭位、母児に合併症を認めない初産婦の方
研究の方法 (使用する試料等)	2017 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 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。
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ています。
お問い合わせ先	<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>

また、研究への診療情報の使用に、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すので、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