生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	当院の無痛分娩にて出産した妊婦における周産期管理の有効性と安全性に関する検討	
1.研究の目的と方法	2021.1 に総合周産期センターに指定されたことを受け、今後さらに重症妊産婦の受け入れ増加が予想されるため、各種データベースを構築し、より安全な周産期センターの運営を目指す。 研究方法は電子カルテに含まれるすべてのデータとする。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3.対象となる方等	2017 年 4 月 20 日～2024 年 9 月 30 日の間に附属病院にて分娩(帝王切開と経腟分娩)を受けた 20 歳以上の方。 A 超緊急帝王切開症例 帝王切開術施行の意思決定から１５分または３０分以内に児を娩出するような一刻の猶予も辞さない緊急帝王切開術は年間数例行われている。実際に施行した症例を振り返り、より洗練された実施体制を確立する。 B ICU 入室症例 当院では麻酔部と ICU を一体運用しており、治療の継続性が保たれている。また重症例の多くは ICU に入室するので、ICU 入室症例を集積して解析する方法は合理的であり、管理法の確立を図りたい。 C UAE(子宮動脈塞栓術)施行症例 周術期における出血は避けがたい症例があり、UAE(子宮動脈塞栓術)は有効な治療法である。しかし未だ 24 時間体制で施行できる施設は少なく、症例の集積を進め、管理法の確立を図りたい。 D 悪性腫瘍合併妊婦症例 妊産婦の高齢化や治療法の進歩により、悪性疾患を合併した妊産婦が増加している。妊娠中の手術や麻酔も行われている。取り扱う疾患も治療法も多岐にわたるため、症例の集積を進め、管理法の確立を図りたい。 E 凝固障害を合併婦症例 通常の凝固検査に加えて、Point of Care 検査である TEG(血液粘弾性検査)を用いて、適切な神経幹麻酔の実施条件を検討することが必要である。 F 心疾患合併または小児心疾患治療後の妊産婦症例 当該疾患の治療成績の向上により、当該疾患合併に産婦は増加している。しかしながら治療法の確立には至っておらず、症例の集積が欠かせない。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	電子カルテから得られるすべてのデータ(診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果など)
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。

<table>
<tr><td rowspan="5">5. 研究の実施体制</td><td colspan="3">あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。
試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　麻酔講座</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>桜井康良</td></tr>
<tr><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td>(3)当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">(1)の研究責任者と同じ</td></tr>
<tr><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">この研究では共同で研究を実施する機関はありません。</td></tr>
<tr><td>6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて</td><td colspan="3">この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。
試料・情報の利用開始予定日：２０２０年９月頃～</td></tr>
<tr><td>【問い合わせ先】</td><td colspan="3">機関名：東京慈恵会医科大学　麻酔科講座講座
研究責任者：教授　桜井　康良（さくらい　やすよし）
電話番号：03-3433-1111（内線 4040）
対応時間：平日 9：00　～　17：00</td></tr>
</table>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。