

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】	助産師による妊娠 37 週以降の妊婦の軟産道熟化ケアが分娩転帰に及ぼす影響	
1. 研究の目的と方法	本研究の目的は、助産師による妊娠 37 週以降の妊婦の軟産道熟化ケアが分娩転帰に及ぼす影響を明らかにします。ケアの効果を検証するため、ケアを受けた方と同じような背景をもつ方を診療録にある情報から抽出します。	
2. 研究期間	2026 年 11 月～2028 年 3 月まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2023 年 1 月～2025 年 12 月の期間において、東京慈恵会医科大学附属病院で経膈分娩された方のカルテ情報です。 ※帝王切開を受けた方、早産の方、他の病院から緊急で転院されてきた方のカルテは対象外となります。	
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	①基本情報：年齢、職業、初産／経産、身体所見（身長・体重・BMI・血圧など）生殖補助医療の有無と種類、無痛分娩希望の有無、母体合併症（妊娠糖尿病/妊娠高血圧症候群）の有無、妊娠 20 週での胎盤の位置 ②血液検査結果：貧血：Hb、Ht、栄養状態：TP、Alb、血糖、HbA1c ③妊娠 37 週以降から入院時までの内診所見 ④分娩の結果：分娩時の妊娠週数、分娩様式（経膈分娩/吸引分娩/鉗子分娩/緊急帝王切開）、分娩所要時間、母体の状態（出血量、産道裂傷の有無、膣壁血腫の有無、会陰側切開の有無）、新生児の状態（出生時体重、アプガースコア、臍帯動脈血 PH、分娩時外傷） ⑤分娩の結果の関連情報：分娩誘発日数、分娩後の胎盤所見、入院時主訴、入院時の子宮頸管の前処置の有無、分娩経過中の異常（微弱陣痛・児頭回旋異常・その他）、陣痛促進剤使用の有無 ⑥日常生活力のアセスメント：食事回数、排泄（尿と便の回数）、睡眠（入眠時間と起床時間）
	(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。

5. 研究の実施体制	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。		
	(1)当施設の 研究責任者ま たは研究代表 者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属病院母子医療センター
		氏名	加藤章子
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3)当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4)共同で研究を 実施する施設 とその責任者	<研究代表機関> 宮崎県立看護大学 加藤章子 (機関の長:長鶴美佐子) <共同研究機関> 東京慈恵会医科大学附属病院母子医療センター 加藤章子 (機関の長:松藤千弥)		
6. 試料・情報を他機 関とやり取りする ことについて	この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報 を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、宮崎県立看護大学のもとに、以 下の方法で集められます。 提供方法：匿名化されたデータは、東京慈恵会医科大学附属病院母子医療センター 長の許可を得たのち、専用のパスワードがかかる記録媒体に移行する。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2026 年 11 月（予定）		
7. 個人情報の保護、 本研究の利益・不 利益、費用負担、 および研究資金・ 利益相反について	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。また、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。 本研究に参加する皆様に、直接の利益や不利益が生じることはありません。しか し、本研究成果が助産ケアの改善や開発に結びつくことで将来の医療分野の進歩に貢 献できる可能性があります。 本研究は既存の情報を用いる研究であるため、費用負担や研究資金等は発生しませ ん。また、本研究は企業・団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反は ありません。		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属病院母子医療センター産科外来 研究責任者：助産師 加藤 章子（かとう しょうこ） 電話番号：0570-03-2222（ナビダイヤルでその他「4」を選択ください） 対応時間：平日 08：00 ～ 16：30		