

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて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対象としないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	緊急帝王切開の明確な分類と目標時間設定前後の分娩成績の変化		
② 実施予定期間	実施許可日～2024年3月31日		
③ 対象患者	山口大学医学部附属病院産婦人科で下記④の対象期間に緊急帝王切開で出産された妊婦さんと出産された新生児。		
④ 対象期間	研究対象とする期間：2016年1月1日～2020年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	産科婦人科		
⑦ 研究責任者	氏名	杉野 法広	所属 産科婦人科学
⑧ 使用する情報等	研究対象者観察項目：年齢、分娩週数、産科歴、既往歴、現病歴、産科合併症、帝王切開をおこなった日時、時間帯（病院日常勤務帯、夜間勤務帯）、帝王切開申し込み時間（手術決定時間）、手術室入室時間、麻酔開始時間、手術開始時間、児娩出時間 新生児観察項目：出生体重、アプガースコア1分値、アプガースコア5分値、臍帯動脈血pH、NICU入院の有無、新生児呼吸障害、新生児脳低温療法施行率、新生児循環障害、新生児生存・死亡の有無		
⑨ 研究の概要	妊娠中に妊婦さん、または胎児に生命の危険が逼迫していると考えられる場合、産科婦人科では緊急帝王切開が行うことがあります。近年では、緊急帝王切開の決定から胎児を取り出すまでの時間は30分以内、または非常に緊急性が高い場合では、より短い15分以内が望ましいなどと言われています。今回の研究では、緊急帝王切開の娩出目標時間の設定を行っていない時期に帝王切開で出産された妊婦さんと出産された新生児の情報（2016年1月1日から2018年1月31日まで）と、設定を行っている時期に帝王切開で出産された妊婦さんと出産された新生児の情報（2018年2月1日から2020年12月31日まで）を収集し、分娩に関する成績や新生児治療成績に関して統計学的検討を行います。検討結果から、緊急帝王切開を目標時間の設定を行うことで、母体・胎児における周産期治療成績にどのように貢献したか検証を行います。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2022年12月13日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	奨学寄付金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・	山口大学医学部附属病院 産科婦人科 担当者：城下 亜文		

相談窓口	電話	0836-22-2288	FAX	0836-22-2287
------	----	--------------	-----	--------------