

2013年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において出産された方へ

—「当院における帝王切開症例の Robson 分類による検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 研究科長 那須 保友

研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	産科・婦人科	教授	増山 寿
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	産科・婦人科	講師	早田 桂
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	産科・婦人科	助教	光井 崇
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	産科・婦人科	医員	三苫 智裕

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

世界保健機構(WHO)は必要のない患者様へ帝王切開の頻度が増加しているため、その適応の見直しを図っています。そのため、WHOは症例ごとの帝王切開術の比率をロブソン分類にあてはめることを推奨しています。

ロブソン分類とは、分娩歴、分娩開始、胎位、胎数、妊娠週数のパラメーターを使用して全ての出産を10グループに振り分けることができ、グループごとの帝王切開の適応の比較が可能です。

そこで、今回、当院の帝王切開の患者様をRobson分類を用いて検討し、当院の帝王切開率に対する改善点を抽出し、帝王切開率を改善することを目的としました。

2013年から2017年に当院で分娩した患者様を対象とし、ロブソン分類に従って分類し、それぞれのグループの帝王切開数及び帝王切開率を検討します。

各年毎にグループごとの帝王切開症例数及び帝王切開率を計算し、検討を行います。

Robson分類を用い、各年毎に帝王切開の患者様を検討することで当院における帝王切開率の問題点を明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

Robson分類を用い、各年毎に帝王切開の患者様を検討することで当院の帝王切開率の問題点を明らかにすることができ、将来的に帝王切開率を改善することで帝王切開に対するお母さん、赤ちゃんのリスクを少なくすることができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院産科婦人科において出産された約2000名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年7月開催の倫理委員会承認後～2020年12月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2017年12月31日の間に当院において出産された方で、研究者が診療情報をもとにRobson分類で分類し、各10グループの帝王切開数及び帝王切開率を計算し、検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、既往歴、既往妊娠歴、家族歴、妊娠前BMI、妊娠中の体重増加、分娩週数、高血圧症などの合併の有無、帝王切開の有無、帝王切開の適応等

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科・婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ますので、2019年4月12日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻病態機構学講座 産科・婦人科学分野
氏名：光井 崇
電話：086-235-7320（平日：午前9時～午後5時）
ファックス：086-235-9570