

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： Gentle Cesarean の効果とニーズの調査

・はじめに

日本での帝王切開による出生数は、2020年の統計では、総出生数およそ84万人のうち22.4%にあたる約19万人と推定され、約5人に1人が帝王切開分娩となっています。出生数自体は減少しているにもかかわらず、帝王切開による出産は過去30年間で約2倍に増加しているのが現状です。

帝王切開を経験した女性では、経膈分娩ができなかったことによる否定的感情や心的トラウマを受けている人がいるとの報告があり、選択的帝王切開に比較し、緊急帝王切開で特にその傾向が強いとの報告もあります。

日本における帝王切開の増加や、帝王切開によって様々な傷を負う女性がいることを考えた時、その対策を講じることはとても大切なことです。

欧米では2008年頃から妊婦や家族の満足度、母児の愛着形成に配慮した family centered cesarean delivery あるいは Gentle Cesarean という考え方が広まってきました。これは、①透明ドレープの使用などで出産の瞬間を見えるようにする、②手術中から早期母児接触を開始し、良好な母児関係の構築を促す、③パートナーの立会いを行うことで妊婦の不安を軽減し、出産の感動を共有するといった取り組みを行うことで、帝王切開という「手術」を家族中心の「出産」体験に変えていくプロセスです。過去の文献では Gentle Cesarean により分娩満足度の上昇が報告されていますが、母児の愛着形成や母乳育児に関する効果については明らかにされていません。また、帝王切開での分娩の様子を見えるようにすること、帝王切開術中の早期母児接触、パートナー立会いに対するニーズも明らかにされていません。

そこで当院では、希望する妊婦に対して手術中に離被架を使用しないことで出産の様子を見えるようにすることを limited Gentle Cesarean と定義し、この方法が分娩満足度や母児の愛着形成に与える効果について調査することとしました。また、帝王切開で出産の様子が見えるようにすること・帝王切開術中の早期母児接触・パートナー立会いに対するニーズも調査することとしました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で帝王切開を受けた患者さんの妊娠経過や分娩時の所見、産後の状態などを診療録から抽出します。また、既に実施している Google Forms によるアンケート調査結果を利用して帝王切開の満足度やニーズを調査します。

他機関には試料・情報提供しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において、2023年11月1日から2025年3月31日までの間に帝王切開を行った患者さんを対象にします。18歳未満や言語によるコミュニケーションが困難な患者さんは対象外となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。

情報の利用を開始する予定日は2024年12月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

過去カルテから母体背景として、年齢、分娩歴、多胎の有無、既往帝切後妊娠の有無、緊急帝王切開の有無、非妊時BMI、分娩週数、早産の有無、皮切方法、執刀医、精神疾患の有無、前置胎盤の有無を抽出します。また、合併症として手術時間、出血量、輸血の有無、腸閉塞の有無、Surgical Site Infection(SSI)の有無、Apgar Score 1分値・5分値、臍帯動脈血pHを抽出します。また、2週間健診での赤ちゃんへの気持ち質問票、エジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)、1か月健診でのEPDSも抽出します。

帝王切開術後に行っている Google Forms を用いたアンケートから、分娩満足度・医療の質・分娩に対する主体性・鎮痛・愛着形成について、また帝王切開での出産の可視化・帝王切開術中の早期母児接触・パートナー立会いに対するニーズについての情報を取得します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはあ

りません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果からより妊婦さんやそのご家族に寄り添った帝王切開を提供できる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、患者IDから対応表を作成した上で、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、研究分担者である佐藤達也が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコン、および書類で保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2035年3月31日までは保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを利用して廃棄いたします。書類については、シュレッダーをかけて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメ

ント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授
氏名：岩瀬明
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：日下田大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：佐藤達也
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：森田晶人
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：内山陽介
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：田中亜由子
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：上原理紗
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：豊田奏子
連絡先：027-220-8429

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授
氏名：岩瀬明
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：佐藤達也

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法