

「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: 当院における、帝王切開術後早期回復プログラム
導入による効果についての観察研究

・はじめに

日本での帝王切開は、2023 年の統計では、分娩件数およそ 59 万件のうち 23.0%にあたる約 13 万件であり、約 5 人に 1 人が帝王切開分娩です。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 倍に増加しています。

術後早期回復プログラム(Enhanced Recovery After Surgery:ERAS)は、術後の機能回復を目的とした周術期の管理指針です。大腸がん手術ではじめに導入され、他の領域にも拡大されています。帝王切開における術後早期回復プログラム(Enhanced Recovery After Cesarean:ERAC)は 2018 年には初めて提唱され、通常の ERAS の概念に加えて、母児の愛着形成にも焦点を当てています。ERAC に沿った管理を行うことで、合併症を増やさずに入院期間を減らせることが報告されています。しかし、術後の早期回復により育児困難感を軽減する可能性が考えられますが、ERAC による産後うつや児への愛着形成の関連についてはまだわかっていません。

また、海外では様々な学会で ERAC に関するプロトコルが作成されていますが、日本ではプロトコルやガイドラインは存在せず、実施施設も少なく、その有用性についてもわかっていません。

当院では、以前より手術に関連した感染症の予防目的に術前の抗菌薬投与やクロルヘキシジンアルコールによる腹部消毒などを実施していました。さらに ERAC に基づいた管理を目指し、2022 年から術後鎮痛の改善や、早期経口摂取への取り組みなどを段階的に行い、医療の品質改善を推進してきました。

本研究は、当院の周術期管理の変更により、術後の離床時期、産後うつの発症、児への愛着形成、周術期合併症などに関連するかを調べることを目的としています。

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。

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、2022年4月1日から2026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歳未満の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2030年3月31日までです。

情報の利用を開始する予定日は2025年11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、麻酔方法、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、手術部位感染の有無、Apgar Score(新生児の出生直後の状態を評価する指数) 1分値・5分値、臍帯動脈血pH、肝機能障害の有無を抽出します。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。

・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、研究分担者である豊田奏子が
責任をもって群馬大学医学部臨床研究棟 1 階 産科婦人科学教室教官研究室 1 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ないのではないか（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 周産母子センター・病院

講師

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 医学系研究科 医学教育
開発学・助教

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：豊田奏子

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