作成日: 2025 年 8 月 27 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等に</u>てご連絡ください。

分娩時硬膜外鎮痛習熟の習熟度評価に関する研究

- 1. 研究の対象および研究対象期間
 - ・2020年4月1日から2027年3月31日の間に、無痛分娩を行った患者さん
- ・2020 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の間に、昭和医科大学病院麻酔科で 6 か月以上連続して産科麻酔研修を行った麻酔科専門医

2. 研究目的 方法

無痛分娩では、背骨の中の硬膜外腔という場所に細い管を入れて痛み止め(硬膜外鎮痛)を行います。硬膜外鎮痛の手技はそれほど難しいものではありませんが、手の感覚で挿入するので鎮痛効果が不十分となることがあり、その場合はカテーテルを入れ直します。麻酔科専門医であっても、十分な鎮痛をえられる硬膜外カテーテルを入れられるまでに一定期間が必要です。この研究では、麻酔科専門医が有効性の高い硬膜外カテーテルを入れられるまでの必要症例数について、手技の習熟評価法である Learning Curve Cumulative Sum (LC-CUSUM) を用いて評価します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果 通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの情報(年齢、身長、体重、経産歴、既往歴、妊娠歴)、分娩経過、鎮痛経過 麻酔科医の経験年数、性別

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学医学部麻酔科学講座 細川幸希

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和医科大学医学部麻酔科学講座 氏名:細川 幸希(ほそかわ ゆき)

住所:東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号:03-3784-8575