

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	当院におけるジノプロストン内服製剤と腔内留置用製剤の分娩予後の検討
研究機関の名称	佐野厚生総合病院 産婦人科
研究責任者の氏名	田村 亜理沙
研究対象	2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で、分娩誘発においてジノプロストン内服製剤または腔内留置用製剤（プロウペス）を使用した妊婦を対象としました。
研究の目的・意義	近年、分娩誘発方法としてジノプロストン腔内留置用製剤（以下、腔坐剤）が使用可能です。当院では 2024 年 2 月から腔坐剤の使用を開始しました。同剤は最大で 12 時間留置可能ですが、当院では安全性と人員体制の観点から、最大で 8 時間までの留置としていました。腔坐剤の挿入可能時間の制限がある上で、ジノプロストン内服製剤（以下、内服剤）と腔坐剤の分娩予後を比較します。 短い挿入時間ですが、腔坐剤群の有効性を示すことで、より実臨床に則し、役立つと考えられます。
研究方法	この研究は、対象妊婦のカルテ内の情報を専用のワークシートに入力し情報を分析・解析します。 下記の情報について、ジノプロストン内服製剤使用：内服群と留置用製剤（プロウペス）使用：腔坐剤群に分け、群間比較を行います。
研究期間	2025 年 6 月 15 日まで
研究に利用する情報	妊婦の診療録より、以下の情報を使用します。 年齢、分娩歴、BMI、妊娠週数、適応、前期破水の有無、先行処置の有無、使用前後の bishop score、腔坐剤の挿入時間、陣痛発来までの時間、分娩所要時間、分娩転帰、新生児の所見などを調査し、比較検討します。 妊婦さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されない場合でも不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究参加施設	佐野厚生総合病院産婦人科
研究に関する情報公開の方法	対象となる妊婦さんのご希望があれば、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、下記問い合わせ先にお申し出ください。

個人情報の取り扱い	診療録から抽出する妊婦さんに関わるデータは、個人を特定できないように研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で、研究に使用します。データは研究責任者が、パスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。
結果の公表	研究結果は、日本産科婦人科学会あるいは関連する学会に発表し、論文として報告する予定です。
問い合わせ先	【研究責任者】 佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院 〒327-8511 栃木県佐野市堀米町1728 電話番号：0283-22-5222（代表） 研究責任者：産婦人科 田村亜理沙