整理番号 5030　管理者許可日：2026 年 10 月 27 日
作成日　2026 年　9　月　18　日

（臨床研究に関するお知らせ）
麻酔科の鎮痛分娩（無痛分娩）外来で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会にて審査され承認の上、各研究機関の長による研究実施の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身またはお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名
分娩時硬膜外鎮痛における持続投与法（Continuous Epidural Infusion：CEI）から間欠的硬膜外ボーラス投与(Programmed Intermittent Epidural Bolus:PIEB)法への移行前後の母体・新生児アウトカム：単施設後方視的コホート研究

２．研究代表者
和歌山県立医科大学医学部麻酔科学講座　助教　平井亜葵

３．研究の目的
当院では、分娩時硬膜外鎮痛における鎮痛薬の投与方法として、持続投与法（continuous epidural infusion：CEI）から間欠的硬膜外ボーラス投与（Programmed Intermittent Epidural Bolus：PIEB）法への移行を行っています。本研究では、投与方法の移行前後における母体および新生児の臨床的アウトカムを後方視的に比較し、CEI 法から PIEB 法への移行に伴う診療上の変化を明らかにすることを目的とします。

４．研究の概要
（１）対象となる患者さん
当院において分娩時硬膜外鎮痛を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、研究で定めた対象期間内（2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日）に分娩した方とその出生児を対象とします。

（２）研究期間
研究実施許可日～西暦 2030 年 12 月 31 日

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日から 4 週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報
この研究で利用させて頂くデータは、2020 年 1 月 1 日～2026 年 1 月 31 日までの診療録から、患者さんの背景情報、分娩時硬膜外鎮痛に関する情報、分娩経過、母体の転帰、新生児の転帰等の情報を利用します。

・患者背景：分娩時年齢、身長、体重、妊娠週数、妊娠回数、分娩回数、不妊治療歴の有無

・分娩・鎮痛関連情報：鎮痛維持法（CEI/PIEB）、局所麻酔薬総使用量、分娩様式、分娩第 1～3 期の所要時間、分娩時出血量、分娩誘導・陣痛促進の有無、頸管熟化・拡張処置の有無

・新生児情報：出生時体重、出生時身長、APGAR スコア（1 分・5 分）、臍帯動脈血 pH

・産後情報：エジンバラ産後うつ病質問票（Edinburgh Postnatal Depression Scale: EPDS、栄養方法

（5）方法

診療録に記録された情報を抽出し、持続投与法（CEI）を用いた期間と間欠的硬膜外ボーラス投与法（PIEB）を用いた期間の患者さんについて、母体および新生児のアウトカムを比較します。収集した情報は研究用のデータとして整理し、統計学的に解析します。研究のために新たな検査、治療または処置を行うことはありません。

５．外部への試料・情報の提供

本研究は単施設で実施する研究であり、研究のために収集した試料・情報を外部の研究機関へ提供する予定はありません。

６．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。研究に用いた情報は研究結果公表後 10 年間適切に保管し、その後、紙媒体は裁断し、電子データは削除する方法で廃棄します。

７．ご自身またはお子さんの情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身またはお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

８．資金源及び利益相反等について

本研究は和歌山県立医科大学医学部麻酔科学講座の研究費を用いて実施します。
本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

９．問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学医学部麻酔科学講座
担当者：平井　亜葵
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：　073-441-0611
FAX：　073-448-1032
E-mail：akihri@wakayama-med.ac.jp