

## 産科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] メトロイリンテルの分娩時合併症に関する後方視的研究

[研究機関] 北海道大学病院産科・周産母子センター

[研究責任者] 山田 俊 （産科・講師／診療准教授）

### [研究の目的]

産科診療において、分娩誘発の際にメトロイリンテルという医療器具が日常的に用いられています。メトロイリンテルは、子宮内に留置するゴム風船型の器具であり、強力な子宮頸管の熟化・拡張作用がありますが、児頭が挙上されるため、その使用は臍帯脱出・臍帯下垂などの重大な分娩時合併症の原因となる可能性があると考えられています。合併症の頻度は経験的に低いものと考えられますが、具体的に合併症の頻度を数値として示した報告はほとんどありません。この研究は、メトロイリンテル使用における分娩時合併症の発生率を検討することを目的とします。

### [研究の方法]

#### ● 対象となる患者さん

平成 18 年 1 月 1 日から平成 21 年 12 月 31 日の間に当院にて分娩された女性

#### ● 利用するカルテ情報

○メトロイリンテルへの水注入量(ml)

○母体に関する情報：①初・経産、②分娩した妊娠週数、③分娩の方法（経膈分娩か帝王切開か）

○新生児に関する情報：出生 5 分後のアプガースコア

○メトロイリンテルとの関連の可能性のある合併症の有無：①臍帯脱出、②臍帯下垂、③胎位変化、④その他

### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同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ますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院産科 担当医師 山田 俊

電話 011-706-6051 FAX 011-706-7981