

## 患者さまへ

### 「当院での骨盤位外回転術の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | 2021年1月～2024年12月に当院産婦人科で骨盤位外回転術を受けられた方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2 研究目的・方法     | <p>妊娠37週以降の骨盤位(逆子)の頻度は3-4%とされていますが、骨盤位経膈分娩は頭位分娩と比較し臍帯圧迫や脱出、分娩外傷のリスクが高く、現在本邦では多くの施設で帝王切開での分娩が選択されています。骨盤位分娩や帝王切開術を減らすため当院では2000年より骨盤位外回転術※を施行しており、2018年6月より他院分娩予定の妊婦さんも受け入れています。この研究は、当院産婦人科で骨盤位外回転術を受けられた患者さまの診療録の情報から成功率、成功因子、分娩時の状態、合併症の有無について評価をすることで、外回転術の成功率や合併症を認識し、外回転術が骨盤位の際の選択肢の一つとして広く認識されることを目的としています。</p> <p>※骨盤位(逆子)の胎児を医師が超音波で確認しながら母体の腹部を手で操作して胎児を回転させる手技のことです。処置中は胎児心拍モニタリングを実施し、胎児の安全を常時確認しながら行われます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年5月予定)～2025年10月</p> |
| 3 情報の利用拒否     | <p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 患者さまの背景(年齢、経産数、身長、ボディマス指数)、妊娠の情報(週数、推定体重、羊水量、胎盤位置)、頭位への変換の有無、合併症の有無、分娩時の経過 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5 個人情報の取り扱い   | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6 お問い合わせ先     | <p>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下さい。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下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
|  | 湘南鎌倉総合病院・女性診療科、部長 井上裕美               |
|  | 住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717 |

2025 年 6 月 9 日作成(第 1.1 版)