

2019年 10月 3日

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 分娩直前の胎児心拍モニタリングにおける胎児一過性徐脈の持続時間  
と臍帯動脈血ガス分析値の予測に関する後方視的研究 」

への協力のお願い

産婦人科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2017年7月～2019年6月に当科において分娩された方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

**研究目的・方法：**

本研究の目的は胎児心拍数モニターにおける、分娩前30分間の胎児徐脈時間数および徐脈の程度を用いて、臍帯動脈血ガス pH に対する予測回帰式を求めることです。過去の研究では胎児徐脈と臍帯血ガスの数値が相関することまでが認識されているのみにとどまっています。相関の有無のみならずその回帰式を求めることで、分娩進行中の胎児心拍モニターからその時点での児の臍帯血動脈ガス pH を予測します。その予測に基づいて明確なタイミングでの介入が可能となり、またその児の予後の予測にも役立つ可能性があります。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

母体情報：年齢、身長、体重、BMI、妊娠歴、経産回数、不妊治療歴、既往歴、併存症、投薬歴、過去の妊娠における周産期合併症（産後出血など）

今回妊娠経過：切迫流早産、性器出血、頸管縫縮術の有無、妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、妊娠後の体重増加、胎児器質疾患の指摘、胎児発育不全、最終胎児推定体重

分娩時胎児心拍モニタリング：分娩直前30分間

分娩時情報：陣痛発来からの分娩時間、分娩進行の程度、破水、羊水混濁、発熱など感染兆候、分娩時入室時間、分娩時産科合併症

分娩後臍帯動脈血ガス：pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>、BE、HCO<sub>3</sub>、Lac、Glu

出生体重、身長、性別、Apgar score、胎盤重量、臍帯長、臍帯巻絡の有無、出血量、陣痛促進剤の有無、急速追娩の有無

### **研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科  
電話番号 058-230-7150  
氏名：島岡 竜一

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科  
氏名：森重 健一郎