

## 当院で出産された患者様へ

低身長初産婦の方の分娩は非低身長初産婦の方に比べ帝王切開術が有意に多く、その要因として骨産道因子や児の頭囲が関連していると報告されています。体重や BMI の関与は有意差を認めなかったとされていますが、本研究は非妊時 BMI25 以上や妊娠中の体重増加が推奨以上といったより条件を明確にした上で、それらが低身長初産婦の方の誘発分娩や吸引分娩、帝王切開術などの分娩様式にどのように関連しているかについて調査いたします。

この研究では当院（共立さわらぎ産婦人科）で出産された方の分娩記録のデータを使用しますので患者様への負担はありませんし、今後の診療にも影響しません。また費用も負担もありません。なおこの研究は放送大学研究倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行っているものです。

### 1. 研究組織

|                 |                                  |        |
|-----------------|----------------------------------|--------|
| 研究責任者           | 放送大学 教養学部 学生（医療法人共立さわらぎ産婦人科 助産師） | 三島 範子  |
| 分担研究者           | 医療法人共立さわらぎ産婦人科 理事長               | 前田 和也  |
| 分担研究者           | 医療法人共立さわらぎ産婦人科 院長                | 田吹 邦雄  |
| 分担研究者及び研究指導担当教員 | 放送大学 生活と福祉コース 教授                 | 戸ヶ里 泰典 |

### 2. 研究の目的について

研究の課題名：低身長初産婦の非妊時 BMI と妊娠中の体重増加からみた分娩様式との関連性

この研究は、当院（共立さわらぎ産婦人科）で出産された初産婦の方の分娩記録のデータをもとに、非妊時 BMI と妊娠中体重増加が誘発分娩や吸引分娩、帝王切開術などの分娩様式にどのように関連しているかを調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では 2016 年 1 月から 2024 年 3 月までに当院において正常産で出産された初産婦の方の分娩記録データを使います。このときに患者様のお名前などの個人情報削除いたします。

その後、必要なデータをまとめ、非妊時 BMI 及び妊娠中体重増加と分娩様式の関連についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表されることがありますが、個人情報が公表されることはありません。

### 4. 研究対象者について

2016 年 1 月から 2024 年 3 月までに当院において正常産で出産された初産婦の方で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの診療に差し支えることはまったくありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

### 5. 研究期間

この研究の期間は、放送大学研究倫理委員会の承諾日から 2026 年 3 月 31 日までです。

## 6. 研究に用いる情報の種類

情報：身長、年齢、非妊時 BMI（非妊時体重）、妊娠中の体重増加、分娩時 BMI（分娩時体重）、入院理由（陣痛発来、前期破水、誘発目的、帝王切開術目的など）、分娩様式（自然経膣分娩、吸引分娩、帝王切開術）、分娩誘発・促進の有無、出生時体重、出生時頭囲、臍帯血 p H 分娩時出血

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査を行うだけの研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出はゼロではありませんが、そのようなことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることがないように細心の注意を払います。

## 8. 研究の不参加に自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者様、もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象とは致しませんので、2024年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。また不参加の場合でも不利益な扱いを受けることは一切ありませんのでご安心ください。

## 9. 研究に関する情報公開について

この研究で明らかになった内容は、放送大学卒業論文でまとめられるほか、大阪母性衛生学会や日本母性衛生学会、および研修会等の場で報告することがあります。

## 10. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料がほしい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば対応いたします。

## 11. 個人情報の保護について

この研究では、患者様のお名前に対応する番号をつけた一覧表を作成し、データの調査には個人情報が含まれない対応番号のみを使います。データ調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表はデータとは別に取り扱います。またこの研究で得られた結果は学会等に発表されることはありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

## 12. 本研究の資金と利益相反について

この研究の他機関からの資金提供はございません。また本研究に関する利益相反はありません。

## 13. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のための新たな通院はありません。

## 14. 外部への試料・情報の提供・公表

現時点において本研究で用いた情報を外部に提供する予定はありませんが、今回ご協力頂いた情報に関しましては研究の中止や研究終了後 10 年が経過した日までの間、施設可能な場所で大切に保管させていただきます。保管期間終了後は、個人情報の流出がないように十分配慮し、電子データは、コンピ

ユーザー上から完全に除去し、紙媒体のデータはシュレッダー等にて完全に廃棄いたします。また新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）当院ホームページ等にて情報公開いたします。

《研究に関するお問い合わせ》

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。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**【問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

医療法人共立さわらぎ産婦人科

〒562-0025 大阪府箕面市粟生外院 6-3-5 TEL：072-726-1103 研究責任者：三島範子