

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

分娩時胎児心拍数モニタリング中における母体心拍数記録の重要性についての研究

### 2. 研究の対象患者

旭中央病院で分娩を行った産婦で、下記の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方

- ・ 選択基準
  - 1) 妊娠37週から41週までの期間の経膈分娩
  - 2) 分娩第1期潜伏期・活動期・分娩第2期までの胎児・母体心拍数モニタリングが記録されている
- ・ 除外基準
  - 1) 心臓・血管系疾患・高血圧を合併している
  - 2) 分娩時の体温が37.5℃以上
  - 3) 妊娠高血圧症候群を発症している
  - 4) 血中ヘモグロビン濃度が10g/dl未満
  - 5) その他、研究責任(分担)者が対象者として不適当と判断した患者さん

### 3. 研究の対象期間

2018年4月1日～2018年9月30日

### 4. 研究の概要

現在、分娩時は全例胎児心拍数を記録(モニタリング)し、その異常波形の出現の有無で胎児低酸素状態の有無を評価し、経膈分娩継続か可能か否か判断をしている。しかし、非常に稀ではあるが、胎児心拍数と思って記録をしていたものが、実は母体心拍数であり、結果として胎児の状態が非常に悪いものにも関わらず胎児心拍数の評価を全く行うことができずに出産時まで気がつかなかったという事例が発生している。

これは、通常の胎児心拍数モニタリングでは、文字通り胎児の心拍数のみを記録し、母体の心拍数の変化は連続記録していないからであるので、このような事例に対応するために、分娩時に胎児心拍数モニタリングと同時に母体心拍数も連続記録できる装置が販売開始されており、当院でも2018年2月から導入している。

胎児心拍数と母体心拍数が入れ替わっても気がつかない背景には、分娩が佳境になると母体心拍数の周期的変化があたかも胎児の変化に似ているためとされるが、分娩時の母体心拍数の生理的変化はいまだ分かっていないことも多い。本研究では、当院で経膈分娩となった症例の母体心拍数記録を確認し、胎児心拍数と入れ替わっている頻度や分娩時の母体心拍数の周期的変化について診療録をもとに後向きに解析し、分娩時の胎児・母体心拍数モニタリング評価の有効性・安全性について検討する。

### 5. 研究実施予定期間

2018年9月19日～2019年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

- [研究対象背景] : 生年月日、年齢、身長、体重、入院時体温・血圧、既往歴、分娩時妊娠週数、入退院日、診断名、妊娠経過での特記事項、分娩経過、分娩誘発・促進の有無、鉗子・吸引分娩の有無、分娩時胎児・母体心拍数モニタリング記録、出生児のアプガースコア、臍帯血液ガス分析
- [血液学的検査] : RBC、Hb、WBC、New(%)、Lym(%)

## 7. お問い合わせ先

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証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、試料・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ませんので、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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：産婦人科 小林 康祐
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)