

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2416 号
研究課題	ERAS 導入前後の帝王切開術後の患者における育児行動の比較
本研究の実施体制	研究責任者：坂本聡子 西病棟 7 階 助産師 研究担当者：武原夕子 西病棟 7 階 助産師 研究の解析 緒方美仁 西病棟 7 階 助産師 研究の解析 小寺千聡 産科婦人科 助教 研究の指導
本研究の目的及び意義	<p>ERAS（enhanced recovery after surgery：以下 ERAS とする）は、術後回復力強化や合併症の減少により入院期間短縮などを目指す管理指針です。ERAS による周術期管理は①最小限の絶飲食、②早期離床、③術後鎮痛強化などであり、本院でも令和 3 年 10 月より帝王切開術を施行する患者に ERAS の導入を開始しました。</p> <p>ERAS の導入に伴い、従来飲水は腸蠕動の確認後に開始していましたが、導入後は入室 2 時間後から開始としました。また、食事は、排ガス確認後に流動食から開始していましたが、術後 1 日目の朝に 5 分粥食から開始となりました。麻酔は、硬膜外麻酔にフェンタニルを使用し、さらにロキソプロフェンナトリウム水和物やアセトアミノフェンの定期内服によって術後鎮痛を強化しました。これら ERAS 導入による術後管理方法の変化によって、術後早期の経口摂取が可能になり、持続点滴は術後 1 日目に終了となりました。これは母親の口渇や空腹感の軽減だけでなく、持続点滴の早期抜去によって授乳や搾乳など母親の授乳行動の障害の解消につながっていると考えられます。また、鎮痛強化も早期離床や ADL の拡大だけでなく、母親が抱っこなど育児行動をとる際の負担の軽減につながっていると考えられます。海外の先行研究では、ERAS 導入により 3 ヶ月後の授乳継続率が上昇したと報告されています。また、帝王切開術後に疼痛スコアが高かった患者は、産後 3 ヶ月時の慢性疼痛の発生率が有意に高く、産後うつとの関連も示唆されています。しかし、日本では帝王切開術に ERAS を導入することによって、帝王切開術後の母親の育児行動や術後疼痛にどのような変化があったのか明らかにされていません。</p> <p>よって本研究では、ERAS の導入によって、帝王切開術前後の母親の状態や術後の疼痛、育児行動に</p>

どのような変化があったかを明らかにすることを目的として調査を行います。本研究結果は、母親の育児技術獲得や愛着形成を促進するためのケアを検討するための基礎的資料となると考えられます。

#### 研究の方法

##### 1) 対象

2021年10月1日以降 ERAS 導入後に当院で帝王切開術を受けた患者及び、2021年10月1日以前の ERAS 導入前に当院で帝王切開術を受けた患者

##### 2) 方法（データの収集法、測定法、効果判定法）

①ERAS 導入前後の診療録から、術中出血量・術後使用した鎮痛剤(内服薬以外)の使用回数・初回食事開始時期・母乳分泌量・膀胱留置カテーテル抜去日・点滴留置差し替え回数・産褥1ヶ月時の EPDS 得点・直接授乳開始日・1日あたりの直接授乳回数・1ヶ月健診時の母乳栄養率・5日目の Alb、TP、Hb 値を収集し、ERAS 導入前後で2群にわけ、Mann-Whitney U test を行います。

②ERAS 導入後に帝王切開術を施行された患者にたいし自記式質問紙調査を行い、項目毎に単純集計を行います。ERAS 導入後に帝王切開術を施行された患者には自由記述で前回の帝王切開術と今回の比較について回答を求めます。質的データは、意味の類似性にしながら共同研究者とともに分析します。

#### 研究期間

2022年3月9日～2024年3月31日

#### 試料・情報の取得期間

2021年10月1日から ERAS 導入された後に当院で帝王切開術を受けた患者50名及び、ERAS 導入前に当院で帝王切開術を受けた患者50名

#### 研究に利用する試料・情報

##### 1、ERAS 導入前の対象者に対し

①術中出血量・術後使用した鎮痛剤(内服薬以外)の使用回数・初回食事開始時期・母乳分泌量・膀胱留置カテーテル抜去日・点滴留置回数・EPDS 得点・直接授乳開始日・1日あたりの直接授乳回数・1ヶ月健診時の母乳栄養率・5日目の Alb、TP、Hb 値を診療録から比較します。

②鎮痛剤の使用回数を診療録から比較します。

③ERAS 導入後に帝王切開術を施行された患者にたいし自記式質問紙調査を行い、項目毎に単純集計をする。ERAS 導入後に帝王切開術を施行された患者には自由記述で前回の帝王切開術と今回の比較について回答を求めます。質的データは、意味の類似性にしながら共同研究者とともに分析します。

診療録から匿名化した情報にして記録入力を行います。情報を保存した USB は研究担当者のみが閲覧できるよう鍵のかかるロッカーで保管します。データは西病棟7階カンファレンス室に設置されているインターネットに接続していないパソコン内にパスワードを必要とするフォルダーを作成して研究責任者が責任を持って保存管理します。保存期間は、記録資料は5年、データは10年間として、期間終了後に破棄します。

#### 個人情報の取扱い

##### 1、試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び破棄の方法

アンケート結果に関しては、対象者の名前を書く欄は設けず、専用の記号番号を記入し匿名化されている情報を院内のインターネットに接続されていない情報端末にデータ入力します。研究終了後はデータを削除します。

## 2、個人情報等の取り扱い（匿名化の方法、対応表の作成などについて）

名前など個人を識別しうる情報は記載せず、対象者は本研究のために新たに作成した専用の記号番号で特定します。記号番号と氏名の対応表は紙媒体で作成し、当施設の西病棟 7 階のカンファレンス室の鍵のかかる収納棚に保管します。研究データは、院内のインターネットに接続されていない情報端末に入力し、ファイルはパスワードで保護して管理します。

## 3、試料・情報の保管及び破棄の方法

診療録から匿名化した情報にして記録入力を行います。情報を保存した USB は研究担当者のみが閲覧できるよう鍵のかかるロッカーで保管します。データは西病棟 7 階カンファレンス室に設置されているインターネットに接続していないパソコン内にパスワードを必要とするフォルダーを作成して研究責任者が責任を持って保存管理します。保存期間は、記録資料は 5 年、データは 10 年間として、期間終了後に破棄します。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は母子支援に関する国内の学会において学会発表及び論文により公表します。

ERAS 導入前の帝王切開術を受けた患者の電子カルテからの情報を得ることを、熊本大学病院産婦人科ホームページに記載します。

## 利益相反について

本研究は調査によって同意書やアンケートなどの印刷代で約 1 万円程度かかると予想されますが、研究者での負担はなく、利益相反はありません。

## 本研究参加へのお断りの申し出について

陣痛発来後や糖尿病合併妊娠の症例は胃排泄が遅延し、より長い絶飲食時間が必要となるため除外します。

分娩時異常出血、前置胎盤や残置胎盤症例は再手術を要する可能性が高いため食事開始時期は症例毎に検討が必要となるため除外します。

不参加の申し出があった対象者は除外します。

帝王切開術後の経過と痛みに関するアンケートを行います。アンケートを行う前には説明文書をもとに説明を行い、アンケートに答えなくても、その後の入院生活に不利益が及ぶ事は無いことを説明して同意の得られた患者さんへアンケートを行います。

## 本研究に関する問い合わせ

西病棟 7 階 総合周産期母子医療センター 坂本聡子 内線：7046