

「産褥直後の理学療法介入に関する後方視的研究」の説明書

倫理審査委員会：順和会倫理審査委員会

承認日：西暦 2023 年 7 月 10 日

承認番号：23-S-7

研究責任者：

医療法人財団順和会 山王病院

リハビリテーションセンター 理学療法士

秋元恵理

当院にてお産をされた、もしくは今後お産を予定されている方へ

現在当院では、お産直後の方のリハビリテーションに関する臨床研究を行っております。非常に多くの方が研究の対象となるため、山王病院ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまでに、当院においてお産をされた方は、この掲示文章を読まれた上で研究への参加中止を申し出ることができます。もし、参加を中止されましたとしても、これからの当院でのお産や治療に差し支えることは一切ございません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために研究の内容についてできるだけ多くのことを知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら何なりとお尋ねください。

1. 研究の目的について

お産直後の方は、出産方法（経膣分娩・帝王切開）によらず産後のマイナートラブルによってご自身の身の回りのことや育児動作に困難を生じることがあります。マイナートラブルは、身体各所（創部・腰部・頸部等）の痛み・尿失禁・むくみ等、様々な症状を生じます。このような、マイナートラブルはリハビリテーション介入によって改善が図れることが分かっています。よって、お産後直後の方にリハビリテーション（痛みの少ない身体の動かし方や、妊娠・出産にて弱くなっている身体各所の筋力を徐々に戻す方法をお伝えすること）を提供することは、マイナートラブルの予防や改善を得やすいことが推測されます。これまでに、お産後直後のリハビリテーション介入を検討した論文は少なく、入院中の介入とマイナートラブルの関係については分かっていません。今回、お産後直後の方々のお痛みの部位や度合い、尿失禁症状に関して検討することで、お産後直後のマイナートラブルに関する有力な情報が得られ、今後のリハビリテーション介入に大きく役立つと考えています。

2. 研究の方法について

1) 今回の研究ではカルテ記録より、当院にてお産された方の出産方法（経膣分娩・帝王切開）、リハビリテーション問診表に記載された情報等を利用させていただきます。具体的には、お産された方の個人が特定されないように情報を匿名化したうえで、年齢、出産方法、リハビリテーション検査（疼痛・尿失禁・姿勢・筋力）等のデータを登録いたします。このデータは順和会山王病院リハビリテーションセンター以外の機関に情報提供することはありません。研究に使用したデータは研究終了後も保存いたします。また、個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、医療法人財団順和会山王病院 リハビリテーションセンター 秋元恵理が担当いたします。

2) 研究期間

2023年7月10日から2024年3月31日

3) 対象者

医療法人財団順和会山王病院で2022年9月1日から2023年7月1日までにお産をされた方で、リハビリテーションを受けられた方が対象です。研究に同意しても、対象者が新たに行うことは特にありません。

3. 予想される利益と不利益、研究参加に伴う費用負担について

この研究では対象となる方に直接治療介入などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、ご自身の出産に関する情報を精査されることに対する心理的な負担を除いては、この研究に参加することによる利益・不利益は特にありません。この研究を行うにあたり、対象となるお産後の方が新たに費用を負担することはありません。また、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は後方視的な観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません

5. 研究を中止する場合について

通常の研究では、対象となる方ひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、これまでに当院でお産された数多くの方が研究対象となるため、それが困難になります。このため、研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される

場合にのみ、お手数ですが2023年11月までに随時、下記の研究責任者職員（秋元恵理）までお知らせください。

この研究に参加されるかどうかについては、お産された方自身の自由な意思でお決めください。もし、お断りになっても、これからのお産や治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は山王病院倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護と結果の公表について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、お産された方自身の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。個人が特定できないように十分配慮し対象者の方の匿名性を守ります。

7. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

8. 研究に関する窓口

この研究の内容について、質問・疑問・詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮せずにいつでもお尋ねください。

■相談窓口

住所：〒107-0052 東京都港区赤坂8-10-16 医療法人財団順和会 山王病院

電話番号：03-3402-3151（代表番号）、FAX：03-3404-3652

研究責任者：秋元恵理（山王病院 リハビリテーションセンター 理学療法士）