2017年6月1日から2020年3月31日に、当院で出産された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名:産後1ヶ月以内の抑うつ傾向出現とエジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)の得点の関係性

に関する後方視的検討

研究期間:医学部附属病院長の許可日~2021年3月31日

研究責任者:山梨大学医学部産婦人科学講座 臨床助教 望月 加奈

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 5 月 30 日施行)に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

妊娠中や産後は精神的な不調をきたしやすく、妊産婦の5~10%が産後うつ病を発症すると言われています。産後うつ病は重症化すると児童虐待、母親の自殺や母子の心中につながる恐れがあります。また、産後の母親のうつ症状がお子さんの発達に対して悪影響を及ぼすことがあるとも言われています。産後うつ病を早期に発見し対応を行うことで重症化を防ぐことが必要です。産後うつ病の可能性が高いか判断する手がかりになる検査の1つにエジンバラ産後うつ病問診票があり、全国的に広く使用されています。当院でも2017年度より産後2週間後健診と1ヶ月健診の受診時にエジンバラ産後うつ病問診票をご記入いただき、その結果をもとに助産師による面談を実施しています。

今回当院で産後健診を受診した患者さんにご協力いただき、産後 1 ヶ月以内の抑うつ傾向の出現とエジンバラ産後うつ病質問票の得点に関連する要因を分析する研究を行いたいと考えております。研究を通して産後の女性の精神的健康状態の実態と動向を把握することにより、抑うつ傾向のある患者さんに対して抑うつ傾向の遷延や産後うつ病発症を予防するための適切な支援につなぐことができると考えます。

【研究の方法について】

当院で出産し、産後2週間健診と1ヶ月健診をともに受診された方の診療録からデータを収集し、統計ソフトを用いて解析を行います。情報は匿名化され個人が特定できないようにします。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年6月1日から2020年3月31日に当院で出産された方で、産後2週間御健診および1ヶ月健診を受診し、いずれにおいてもエジンバラ産後うつ病質問票にお答えいただいた方を対象とします。

〈利用する情報・項目〉

診療録から、患者さんの情報(年齢、妊娠回数、分娩回数、流産・死産の経験の有無、精神科疾患を含む既往歴・家族歴、配偶者の有無、国籍)、妊娠・出産に関する情報(不妊治療の有無、妊娠中の合併症の有無、妊娠経過、分娩週数、分娩方法、分娩の経過、産後の経過)、出生児に関する情報(出生体重、臍帯動脈血採血の結果、出生後の経過)、産後2週間健診および産後1ヶ月健診に関する情報(エジンバラ産後うつ病問診票の点数、高得点者における助産師面談の内容)を使用させていただきます。なお、この研究に必要な診療情報はすべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはあり

ません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部産婦人科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。 国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護 し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部産婦人科学講座

臨床助教 望月加奈

メールアドレス: kanam@yamanashi.ac.jp

FAX: 055-273-1113