

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	妊娠悪阻と産後うつに関連性に関する調査
研究責任者	聖隷浜松病院 産婦人科 山田拓馬
研究実施体制	単施設の後方視摘研究 データは聖隷浜松病院から集積する
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象者	妊娠 12 週未満から当院で周産期管理を開始し当院で分娩、1 ヶ月健診を行った妊婦
研究の意義・目的	産後うつは、米国精神医学会の『精神疾患の診断・統計マニュアル』第 5 版(DSM-5)において、妊娠中または出産後 4 週間以内に気分の症状が現れた場合、「周産期に発症した」大うつ病エピソードとして分類されます。産後うつの主な症状には抑うつ気分、興味や喜びの消失、睡眠障害などがあり、母親自身の生活や健康に深刻な影響を及ぼします。さらに、児への愛着形成を阻害したり、夫婦関係の悪化や父親の産後うつの発症にもつながることがあるため、家族全体に影響を及ぼす疾患です。また産後うつが重症化すると、妊産婦の自殺や乳児殺害に至ることもあります。13 万人以上の褥婦を対象とした 16 カ国・地域における 27 件の研究のメタアナリシスによると、産後うつの推定発症率は 14% であり、世界的に大きな課題です。 つわりは、妊娠初期に多くの妊婦が経験する嘔気や嘔吐の症状であり、推定有病率は 50-80%と報告されている。近年、つわりが産後うつのリスク因子となる可能性が指摘されています。例えば、つわりが産後うつのリスク因子(オッズ比 5.2 [95%信頼区間 1.65-17.21])であるとする報告では、つわりによる長期休暇など生活環境の変化が、その原因として考察されています。また、つわりは妊娠中のうつ病のリスクになる可能性も示されており、妊娠初期のつわりというストレスが、妊娠うつを経て産後うつに進展する可能性も考えられます。さらに、つわりは、胎児発育不全や早産などの周産期合併症との関連が知られており、こうした合併症が産後うつの確立したリスク因子であることを考慮すると、周産期合併症がこの関連を媒介している可能性も考えられます。 しかし、つわりと産後うつの関連に関する既報にはいくつかの限界があります。第一にサンプルサイズが小規模であることです。多くは 100-200 人程度のつわり患者が対象となっており、モデルに投入された交絡変数が少なく、残差交絡の可能性が否定できません。第二につわりの診断基準が明確でない点です。その疾患定義の曖昧さから、複数の診断基準を用いて研究をすることが望ましいが、これまでの研究は、ICD 病名や嘔気についてのアンケート調査等単一の診断基準を採用しており、また産後の後方視的調査に基づいており、アウトカムの誤分類や思い出しバイアスが生じている可能性があります。第三に、妊娠中のうつや周産期合併症などの媒介要因は検討されておらず、そのメカニズムはほとんど分かっていません。

	そこで本研究では、年間分娩数 1400 件超の総合周産期センターである当院の強みを生かし、妊娠初期のつわりと産後うつに関連を明らかにするとともに、妊娠中のうつや周産期合併症などの媒介効果を明らかにすることを目的としました。
研究の方法	カルテ・診療録を用いた後方指摘コホート研究です。 カルテからの抽出項目はつわりの有無、年齢、妊娠前 BMI、妊娠中体重増加量、経産、胎児数、喫煙、既往精神疾患、早産歴、高血圧、糖尿病、甲状腺疾患、自己免疫疾患、周産期アウトカム（分娩週数、分娩方法、児の性別、Apgar スコア5分値、臍帯動脈血 pH、出生体重、NICU 入院、妊娠高血圧、常位胎盤早期剥離、FGR、胎児異常、人工妊娠中絶、流産、死産、無痛分娩）、育児手伝い有無、育児相談相手有無、赤ちゃんへの気持ち質問表点数、エジンバラ産後うつ病質問表点数とします。 産後うつは産後1ヶ月健診でエジンバラ産後うつ病質問表を用いて合計点が 9 点以上と定義します。 統計学的解析は妊娠初期のつわりの有無で2群に分け、産後うつの発症率を比較検討します。 妊婦の背景や周産期アウトカムについて、カテゴリ変数についてはピアソンのカイ二乗検定またはフィッシャーの正確検定を、連続変数についてはマンホイットニーU 検定を用いて比較検討します。また、単変量、多変量ロジスティック回帰分析を行い予測変数と主要転帰との関連性を調査します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 産婦人科（氏名） 山田拓馬 TEL:053-474-2222（代表） 産婦人科外来 9:00～17:00 平日