

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

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	ボンディング障害の経時的変化と予測因子の検討
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	単施設の後方視的研究
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	2023年1月~2024年12月までの間に当院で分娩、1ヶ月健診を行った妊産婦さん
研究の意義・目的	<p>母子間の絆(ボンディング)は、出産後の母親の心理的適応を反映する重要な情緒的プロセスであり、育児行動や子どもの発達にも多大な影響を及ぼすことが知られています。近年、Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ) や Mother-to-Infant Bonding Scale (MIBS-J) など、母子ボンディングの質を定量的に評価するための尺度の信頼性と妥当性が確立されつつあり、産後メンタルヘルス領域においてボンディング障害という概念への理解が徐々に広がってきています。ボンディング障害は、「赤ちゃんがかわいと思えない」「怒りや拒絶の感情が湧く」「世話をしたくない」などの感情の障害を主徴とし、育児放棄、自殺念慮、乳児虐待などの深刻なアウトカムと関連することが報告されている。そのため、産後うつとは異なる独立した精神的問題として、早期発見と適切な支援介入が求められます。</p> <p>しかしながら、現時点での研究にはいくつかの重要な限界があります。第一に、ボンディングスコアの経時的な変化パターンに関する知見が不足している点です。多くの研究が単一の時点での評価にとどまり、産後早期という心理変化の激しい時期における個別の縦断的パターン(自然回復、悪化、持続など)を可視化した研究は限られています。第二に、ボンディング障害の悪化群や自然軽快群といった動的变化を伴う層の存在と、それらの背景因子に関する分析が不十分です。一時的な障害で改善は15.8%、継続的な障害は11.3%との報告がありますが、そのような変化群の予測因子を明示的に解析した研究はほとんどありません。第三に、産後うつとボンディング障害の縦断的な変化方向の乖離に注目した研究がほとんどありません。EPDS と PBQ との相関は一定程度知られているものの、実際の臨床現場では「EPDS スコアは改善しているのに赤ちゃんへの愛着が深まらない」「抑うつ症状がないのにボンディングが著しく障害されている」といった非線形的な経過をたどるケースも多いです。これらを単一時点のスコアでは捉えきれず、時間軸と指標の組み合わせを踏まえた複合的な層別解析が求められます。</p> <p>こうした背景から、本研究では、産後数日~1か月における母子ボンディングスコアの変化を Trajectory 解析により層別し、悪化群・自然回復群・持続群などのパターンを抽出した上で、その背景因子を明らかにすることを目的とします。さらに、EPDS スコアとの縦断的関係性にも着目し、両者の乖離がどのような群に起こりやすいのかを解析します。</p>

研究の方法	<p>カルテ・診療録を用いた後方視的コホート研究です。</p> <p>カルテからの抽出項目は年齢、妊娠前 BMI、経産、胎児数、既往精神疾患、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、胎児異常、無痛分娩)、育児手伝い有無、育児相談相手有無、保健師介入有無、夫の分娩立ち会い有無、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。</p> <p>統計学的解析は産後数日～1 か月における母子ボンディングスコアの変化を Trajectory 解析により層別し、悪化群・自然回復群・持続群などのパターンを抽出した上で、その背景因子を明らかにする。さらに、EPDS スコアとの縦断的關係性にも着目し、両者の乖離がどのような群に起こりやすいのかを解析します。</p>
個人情報の取扱い	<p>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とは削除した上で、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。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>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。</p>
資料の閲覧について	<p>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。</p>
問い合わせ窓口	<p>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</p>