

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	児の年齢差と産後うつに関連に関する調査
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 ~ 2030年3月31日
対象者	当院で分娩し1ヶ月健診を行った経産婦さん
研究の意義・目的	<p>産後うつ病(Postpartum Depression:PPD)は、母親の機能、乳児の発達、そして家族の福祉に重大な影響を及ぼす深刻な精神疾患です。その臨床的重要性に加え、PPDの有病率は約10%と比較的高く、修正可能なリスク因子の特定は、公衆衛生上の優先課題です。</p> <p>PPDの発症には、計画外妊娠、過重な育児負担、および育児経験の乏しさといったさまざまな心理社会的要因が関与しているとされています。これらの因子は、出産間隔(birth-to-birth intervals:BIB)、すなわち妊娠間年齢差によって変化する可能性があり、BIB自体が母親のメンタルヘルスに影響を及ぼす可能性が示唆されます。</p> <p>短いBIB(short BIB)は、計画外妊娠の可能性を高め、育児ストレスを増幅させることがあります。特に、出産間隔の短い女性では、身体的疲労の蓄積、情緒的および栄養的回復のための時間の不足、複数の育児責任の重複といった要因が重なり、心理的負担を高めることがあります。</p> <p>一方、長いBIB(long BIB)は、それとは異なる特有のリスクをもたらす可能性があります。いくつかの研究では、前回の出産から長期間経過すると、それまでの妊娠中に発達した母体の生理的適応が退行し、身体が機能的に初産婦と類似する状態になることが示唆されています。初産婦であることがPPDの既知のリスク因子であることから、長いBIBを有する女性もまた、PPDのリスクが高まる可能性があります。</p> <p>短いBIBが妊娠後期の産前うつと関連しているとする研究はあるものの、PPDとの関連を特異的に検討した研究は少ないです。これに対して、長いBIBとPPDとの関連を調べた研究は1本のみ存在しますが、対象数が250人未満と小規模であったため、統計的検出力が制限されています。</p> <p>以上の限界を踏まえ、BIBの長さがPPDリスクにどのように影響を与えるかを明確にするためには、さらなる大規模研究が必要です。そこで本研究では、経産婦さんを対象とした大規模後ろ向きコホートをを用いて、BIBとPPDの関連を調査することを目的とします。特に、短いBIBおよび長いBIBのカテゴリーに注目して解析を行います。</p>
研究の方法	<p>カルテ・診療録を用いた後方指摘コホート研究です。</p> <p>カルテからの抽出項目は年齢、経産数、胎児数、喫煙、既往精神疾患、既往流死産、周</p>

	<p>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、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、職業、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です。</p> <p>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。</p> <p>BIBは本児出生年月日-前児出生年月日と定義します。BIBの期間によって2年未満をshortBIB、5年以上をlongBIBと定義します。</p> <p>統計学的解析はBIBによって3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ニ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。BIBを連続量として扱いPPDの発症率をスプライン解析を用いて連続的に評価します。</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>