

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	妊娠発覚時の両価的態度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	2018 年 1 月から 2025 年 6 月までの間の当院初診時に妊娠発覚時の気持ちについての自由記載があり、当院で分娩、1 ヶ月健診を行った妊婦さん
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る。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すと言われています。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。 妊娠発覚時の感情反応 (肯定・両価・否定) は、その後のメンタルヘルスを予測し得る指標であると報告されています。否定的感情が産後うつのリスク上昇と関連することが報告されている一方で、両価的態度を独立カテゴリーとして厳密に定義し、自由記載を含めて評価した大規模研究は少ないのが現状です。 本研究は、妊娠発覚時の「両価的態度」に着目し、産後うつとの関連を明確化することで、妊娠初期からの予防的介入設計 (スクリーニングと支援導入) に資するエビデンスを提供することを目的とします。
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。 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 当院で妊娠初期に実施している問診票 (妊娠発覚時の気持ち: 肯定 / 両価 / 否定)、分娩後 1 か月健診での EPDS、周産期背景情報。 妊娠発覚時の感情反応を以下の 3 群に分類します。 ① 肯定 (例: 嬉しい) ② 両価 (例: 嬉しいが不安、驚いたが嬉しい等) ③ 否定 (例: 困惑、動揺、否定的、望まない等) 2 名以上で独立コーディングし、κ 係数で一致率を評価します。 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。3 群の背景比較(連続: 分布に応じ t 検定 / Mann-Whitney U、カテゴリ: χ^2 / フィッシャー)、ロジスティック回帰(EPDS$\geq$9)で「両価」「否定」vs「肯定」の aOR(95%CI)を推定(肯定を参照)。主要調整因子は事前に DAG で規定(既往精神疾患、年齢、職業の有無など)します。交互作用: parity(初産婦/経産婦)との interaction や感度分析として EPDS 連続量、Complete case analysis を予定します。欠測値については多重代入(MICE、m=20-50)を用い Rubin のルールで統合します。
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