

# 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	妊娠期エジンバラ産後うつ病自己評価票の段階的導入と付加スクリーニング(出産恐怖・睡眠障害・医療者との関係)による妊娠うつ・産後うつおよび周産期転帰との関連の検討:単施設前向き観察研究
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 12 月 31 日
対象者	2026 年 1 月～2030 年 12 月に当院で妊婦健診を受け、当院で分娩予定の妊婦さん
研究の意義・目的	<p>妊娠うつは産後うつのハイリスクであり、米国を含む海外では妊娠中に Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) を評価することが一般的です。妊娠期 EPDS 高値(＝妊娠うつの疑い)を早期に拾い上げ、妊娠期から介入することで、産後うつの発症・重症化を低減できる可能性があります。さらに妊娠うつには出産恐怖や睡眠障害がしばしば併発し、これらは妊娠うつ、産後うつの追加的リスク因子でもあるため、EPDS に加えて簡便なスクリーニング(例:VAS による出産恐怖、ISI-3 による睡眠障害)を併用することは、EPDS 単独では捉えきれないハイリスク層の補足につながる可能性があります。一方で、医療者との関わり(コミュニケーションの質・満足度)は妊娠うつを緩和し得ることが示唆されており、満足度の定量的評価は予防介入の評価指標となり得ます。</p> <p>妊娠初期・中期・後期に EPDS を実施し、同時に(1)妊娠初期に出産恐怖、(2)妊娠中期に睡眠障害の簡便スクリーニングを導入、(3)妊娠後期に医療者との関わりの満足度を定量評価します。これらを統合して、妊娠期 EPDS の産後うつ予測能を検証、出産恐怖・睡眠障害スクリーニングの付加的価値(EPDS 単独に対する上乗せ予測能)を評価、また医療者との関わりの満足度が妊娠うつ低減に与える関連を検証することを目的とします。</p>
研究の方法	<p>本研究は単施設前向き観察研究として実施します。妊娠初期から産後 1 か月まで縦断的に評価を行い、妊娠期のメンタルヘルス指標と産後うつの関連を検証します。当院で妊婦健診を受ける妊婦を連続的に登録し、妊娠 14 週前後(初期)、26 週前後(中期)、32 週前後(後期)に少なくとも 1 回は調査票に回答し、産後 1 か月健診を受診した者を解析対象とします。妊娠 14 週(初期)は EPDS に加えて出産恐怖を「不安」「怖さ」の 2 項目で評価します。妊娠 26 週(中期)に EPDS および Insomnia Severity Index-3 (ISI-3)を実施し、ISI-3≥7 点をスクリーニング陽性と定義します。妊娠 32 週(後期)に EPDS に加え、医療者との関わりに関する肯定文 3 項目で外来対応への満足度・関係性を定量化します。</p> <p>産後 1 か月に通常診療のフローに準じて EPDS を実施します。産後 1 か月時点の EPDS 高値(主要解析では≥9 点)とします。妊娠初期→中期→後期→産後 1 か月の縦断コホートとして解析します。記述統計により各時点のスコア分布と回答率を示します。単独モデル</p>

	として、妊娠期 EPDS(各時点を別々に投入)から産後 EPDS 高値を予測するロジスティック回帰を実施します。複合モデルでは、EPDS に出産恐怖、睡眠(ISI-3)、医療者との関わり指標を段階的に加え、予測性能の上乗せを検討します。
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