

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隸浜松病院では、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	妊娠初期問診で把握した「人生での困難経験」および「コーピングスタイル」と産後うつの関連に関する調査
研究責任者	聖隸浜松病院 産婦人科 山田拓馬
研究実施体制	単施設の後方視摘研究 データは聖隸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	当院初診時に実施する問診票において、以下の自由記載（「人生の中で大変だったこと」「その時どのように乗り越えたか（コーピング）」）の記載があり、当院で分娩し、1ヶ月健診を受診した妊婦の方
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。重症化すると妊娠婦の自殺など重大な転帰につながる可能性も指摘されています。 近年、小児期の逆境体験が成人期の精神的脆弱性に関連し、周産期・産後の抑うつ症状のリスクにもなり得ることが注目されています。一方で、小児期に限らず、成人期以降に経験する重大な出来事（例：家族の死別、本人の病気・手術、不妊治療・流産、職場や対人関係の強いストレスなど）も、同様に精神的脆弱性の形成やストレス耐性に影響する可能性が考えられます。しかし、「人生の中での困難経験」と産後うつの関連を大規模に評価した研究は限られています。 また、産後は生活や身体状況が大きく変化し、対処が難しい課題が重なりやすい時期です。そのため、困難な出来事に直面した際の「コーピング（対処行動）」が産後のメンタルヘルスに関与する可能性があります。特に、家族・友人・医療者など他者に相談し協力を求める「支援希求」は、実際に支援につながり得る行動であり、介入可能な保護因子となる可能性があります。しかし、どのようなコーピングが産後うつの抑制に関連するかは、十分に明確ではありません。 本研究は、当院初診時の自由記載情報を活用し、 1)人生の中での困難経験が産後うつ（抑うつ症状）のリスクとなるか、 2)困難経験がある妊婦において、支援希求などのコーピングスタイルが産後うつのリスク低下と関連するかを明らかにし、妊娠初期からのスクリーニングと支援導入（予防的介入設計）に資するエビデンスを提供することを目的とします。

	<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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠初期に実施している問診票(人生の中で大変だったこと:自由記載、その時どのように乗り越えたか(コーピング):自由記載、等) ・分娩後 1か月健診でのエジンバラ産後うつ病質問票(EPDS) ・周産期背景情報(年齢、分娩歴、既往精神疾患の有無、就労状況、支援状況等、解析に必要な項目) <p>(1) 人生の困難経験の分類</p> <p>自由記載を、事前に作成したコードブックに基づき複数カテゴリに分類します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・喪失・死別／家族の病気 ・生殖関連(不妊治療・流産 等) ・対人・職場(人間関係・仕事ストレス 等) ・本人の病気／手術 ・暴力・トラウマ ・その他 <p>複数名で独立にコーディングし、一致率(κ 係数)で評価します。</p> <p>(2)コーピングの分類</p> <p>自由記載を、事前定義したコーピング分類(例:情動焦点型／問題焦点型／回避型／その他)に分類します。</p> <p>加えて、臨床的意義の高い行動として「支援希求(家族・友人に相談、協力を求める、医療者に相談する等)」を抽出し、困難経験がある妊婦の中で支援希求が産後うつとのように関連するかを評価します。分類は複数名で独立に実施し、κ 係数で一致率を評価します。</p> <p>(3)アウトカム(産後うつ)</p> <p>産後 1か月健診で実施する EPDS の合計点を用い、9 点以上を「産後うつ(抑うつ症状)あり」と定義します。</p> <p>(4)統計解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・困難経験あり／なしで、EPDS ≥ 9 の割合を比較します。 ・ロジスティック回帰分析により、困難経験と EPDS ≥ 9 の関連(調整オッズ比、95% 信頼区間)を推定します。主要調整因子は事前に DAG 等で規定します。 ・困難経験がある妊婦に限定し、支援希求(あり／なし)と EPDS ≥ 9 の関連を同様に評価します。 ・感度分析として、EPDS を連続値として解析すること、分類の定義を一部変更した解析等を行う可能性があります。 ・欠測値がある場合、多重代入法(MICE 等)を用いて解析することがあります。
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	聖隸浜松病院 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