

# 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	妊娠初期におけるストレスと産後うつに関連に関する調査 —自由記載問診を用いたストレス要因およびその累積効果の検討—
研究責任者	聖隷浜松病院 産婦人科 山田拓馬、村越毅
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2024年12月までに当院で分娩された妊婦の方のうち、妊娠初期に実施した問診票において「現在ストレスと感ずること」に関する記載があり、産後1か月健診でエジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)を受けられた方。
研究の意義・目的	<p>産後うつは、出産後に気分の落ち込み、意欲の低下、睡眠障害、不安などがみられる状態であり、母親自身の生活や健康に影響を及ぼすだけでなく、赤ちゃんとの関係や家族全体にも影響することがあります。</p> <p>これまでの研究で、妊娠中のストレスは産後うつと関連する可能性が示されています。しかし、妊娠中のストレスには、身体の不調、家族や対人関係の悩み、仕事や経済的な不安、妊娠や胎児に関する心配など、さまざまな種類があります。どのようなストレスが産後うつと強く関連するのか、またストレスの種類が多いほど産後うつのリスクが高くなるのかについては、十分に明らかではありません。</p> <p>本研究では、妊娠初期の問診票に記載された自由記載情報を用いて、妊娠初期のストレスの有無、ストレスの種類、ストレスの数と産後うつとの関連を明らかにすることを目的とします。これにより、妊娠初期から産後のメンタルヘルス支援につなげるための基礎資料を得ることを目指します。</p>
研究の方法	<p>本研究は、カルテ・診療録を用いた後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査や診察を追加することはありません。</p> <p>対象となる方について、診療録から以下の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・妊娠初期に実施した問診票の自由記載 「現在ストレスと感ずること」</li><li>・産後1か月健診でのエジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)</li><li>・周産期背景情報 年齢、分娩歴、不妊治療の有無、多胎妊娠の有無、既往精神疾患、就労状況、婚姻・パートナー状況、既往流産など</li></ul> <p>1) ストレスの分類</p> <p>妊娠初期問診票の自由記載をもとに、ストレスの内容を以下のように分類します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・身体症状・身体的不調</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・家族・対人関係のストレス</li> <li>・仕事・経済的ストレス</li> <li>・妊娠・胎児に関する不安</li> <li>・その他</li> </ul> <p>また、ストレスの種類の数を集計し、ストレスが複数ある場合に産後うつとの関連が強くなるかを検討します。</p> <p><b>2)アウトカム</b></p> <p>産後1か月健診で実施されたEPDSの合計点を用い、9点以上を「産後うつ症状あり」と定義します。</p> <p><b>3)統計解析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠初期にストレスがある方とない方で、産後うつ症状の割合を比較します。</li> <li>・ストレスの種類ごとに、産後うつ症状との関連を解析します。</li> <li>・ストレスの数が増えるほど産後うつ症状のリスクが高くなるかを検討します。</li> <li>・初産婦と経産婦で、ストレスと産後うつ症状の関連が異なるかを検討します。</li> <li>・年齢、分娩歴、既往精神疾患、不妊治療、多胎妊娠、就労状況、パートナー状況、既往流産などを考慮した解析を行います。</li> <li>・欠測値がある場合、多重代入法などの統計的手法を用いることがあります。</li> </ul>
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、村越毅 TEL:053-474-2222(代表) 産婦人科外来 9:00~17:00 平日</p>