

精神神経科（周産期メンタルヘルス外来）に通院中の患者さん（または通院歴のある方）へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 当院周産期メンタルヘルス外来受診患者の治療実態調査

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学医学部精神神経科学講座 病院助教 村瀬 雄士

《研究の目的》 当外来の患者実態及び治療実態を把握することにより当外来の特徴を明らかにし、当外来の提供する医療の質の向上を図るため。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2023年7月1日から2028年6月30日の間に当外来を初診で受診された方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、妊娠出産回数、妊娠分娩方法、妊娠週数または産後週数、精神疾患、周産期疾患）
- 2) 治療内容（使用薬剤、精神療法）
- 3) 疾患重症度及び治療反応性（エジンバラ産後うつ病質問票、簡易抑うつ症状尺度、全般性不安障害尺度、ハミルトンうつ病評価尺度、ヤング躁病評価尺度、エール・ブラウン強迫観念・強迫行為尺度、陽性・陰性症状評価尺度）
- 4) 患者背景（リスクアセスメント調査票、女性診療科外来問診票、既往精神疾患、婚姻歴、内服歴、治療歴、家族歴、周産期既往歴、併存身体疾患、紹介元医療機関）
- 5) 転帰

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年7月15日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学医学部精神神経科学講座 担当医師 病院助教 村瀬 雄士

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6995-2669