

# お知らせ

## ＜過去のデータ使用についての情報公開文書＞

当院では、病気の経過や原因を明らかにし、治療方法を改善するために多くの臨床研究が行われています。それらの研究では、日常診療で得られた患者さんの診療情報を使わせていただくことがあります。

臨床研究を行う場合は、患者さんの同意を得た上で研究を行うことが原則ですが、過去の通常診療で得られた情報を使用する研究（後向き臨床研究）は、厚生労働省の定めた「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日改正）では「患者さんから同意を受けることを必ずしも必要としない」とされております。このことを踏まえて、当院で実施する後向き臨床研究では、患者さんのカルテに記載している通常診療に付随する診療情報について、同意が無い場合でも、研究に使用させていただきます。

ただし、当院で行っています臨床研究は、すべて倫理委員会において厳正な審査の上、承認されたもののみであり、研究結果の公表にあたっては、個人を特定できる全ての情報を伏せて、どなたの診療情報か分からなくしています。

ご自身の診療データを研究に使用して欲しくないという場合は、その旨をお申し出ください。その場合は、申し出のあった患者さんの診療情報を除外した上で、研究を行います。また、拒否された場合でも診療上の不利益を受けることは全くありません。

私達は、より良い医療を提供するために研究を行っています。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

※1 臨床研究・・・医学研究の一領域。臨床医学における問題意識に立脚して臨床現場 において行われる研究

### 【研究の目的】

この研究の目的は、産後うつに対する家族指導の効果を明らかにすることで、産後うつ予防・早期発見につなげ、産褥期の母親の支援強化につなげたいと考

えています。

#### 【研究期間】

倫理審査委員会承認後～2019年3月31日

#### 【研究の方法】

・対象となる方

2017年8月1日以降に1ヶ月健診を受けられた方  
(選択基準)

・出産時年齢20歳以上の褥婦

(除外基準)

・精神疾患を有する褥婦

・産後の支援者不在の褥婦

・研究に用いる資料、情報の種類

2017年8月1日から2017年9月30日までの1ヶ月健診時に記入していただいたエジンバラ産後うつ病自己評価表の得点を研究に使用させていただきます。また、データを分析するにあたり年齢・妊娠回数・分娩方法や合併症の有無・支援者の有無・児の栄養方法の情報も使用させていただきます。

#### 【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など個人を直接特定できる情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。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、他の方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出来ます。

#### 【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及び研究者は「関西医科大学利益相反マネジメント

トに関する規定」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】**

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表)

**【研究課題名】**

「産後うつ病予防に対する退院時の家族指導の効果」

**【研究機関】** 関西医科大学附属病院 5N病棟

**【研究責任者】** 5N病棟 助産師 木村春美

**【研究分担者】** 5N病棟 助産師 上辻奈美

5N病棟 看護師 仲里美佳

5N病棟 看護師 有元沙織

5N病棟 助産師 藤井彩子

5N病棟 助産師 出原芳永

5N病棟 助産師 江口人美