

産婦人科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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・厚生労働省の「人を対象とした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、この臨床研究は当院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、病院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》 産褥精神障害スクリーニングと周産期合併症リスク因子の解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・産科学・婦人科学講座 助教 氏名 笠松 敦

《研究の目的》2017年より市町村の補助券を使用して、産科外来でエジンバラ産後うつ病質問票（以下、EPDS）を実施しております。これにより、母親の出産後のメンタルヘルスの現状を知ることが可能となりました。現在、当院で実施しているメンタルヘルスケアのスクリーニングの結果を分析し、妊娠中の母親の治療や出生児に合併する疾患や治療により、それらの得点に関連性があるのかを明らかにすることを目的とします。

《研究期間》 研究許可日～2020年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年10月1日から2018年2月28日の間に当院で出産し、産後にエジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

1) 分娩前

- ・年齢
- ・妊娠回数
- ・妊娠成立方法
- ・多胎の有無
- ・妊娠合併症
- ・妊娠中入院の有無
- ・精神疾患既往の有無

2) 分娩時

- ・分娩方法
- ・分娩週数

3) 分娩後

- ・産後合併症の有無
- ・NICU入室の有無とその理由
- ・児の入院日数
- ・授乳方法

《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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、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》

関西医科大学附属病院 産婦人科 担当医師 助教 笠松 敦
大阪府枚方市新町2丁目3番1号
電話 072-804-0101 (代表)