

西暦 2021年7月6日

産婦人科に通院されたことがある方へ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：産後うつ病に関する情報提供によるエジンバラ産後うつ病評価票スコアへの影響

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2024年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 号

（承認日 西暦 年 月 日）

① 対象となる方（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

周産期うつ病は妊娠中から産後4週までに発症したうつ病と定義され、特に産後に発症するものを産後うつ病といいます。日本における産後うつ病の罹患率は全褥婦の11.5～15.1%と報告されており、妊娠に関わる合併症の中では頻度の高い疾患です。当疾患は発症した患者本人がうつ病症状に苦しむだけでなく、その子どもにも影響を及ぼす可能性があるため、産後うつ病の発症予防法確立は解決すべき重要な課題であります。

産後うつ病の発症予防策として、十分なカウンセリング（対人関係療法や認知行動療法）に予防効果があるといわれています。しかし、このような予防策は、専門家の長時間の関与が必要なことから、全ての妊産婦さんに行うことは現実的ではありません。そこで、当院では2019年11月より産褥期に短時間のオリジナルDVD動画を視聴して頂き、「産後うつ病とは何か」「産後うつ病発症の兆候」「産後うつ病発症の兆候があった場合の対処方法」などの情報を提供しています。このような産褥期の簡便な情報提供で産後うつ病のリスクが低下することが明らかとなれば、多くの分娩施設で実現可能な発症予防策になり得ると考えます。

今回の研究は2018年1月1日から2021年3月31日まで当院で出産され、産後1ヶ月健診を受けた方を対象とします。産後うつ病に関する情報提供DVDの視聴開始前（2019年10月31日まで）に分娩された方と、視聴開始後（2019年11月1日から）に分娩された方の、産後1ヶ月健診におけるエジンバラ産後うつ病評価表の点数を比較検討し、DVDの産後うつ

病予防効果を評価します。

研究の際には、対象者の個人情報に特定できないようにして利用します。共同研究者へのデータ提供にあたっては、個人が特定できないデータにパスワードをつけて、メールで送信します。

② 利用する臨床情報

研究対象者の診療録から以下の項目を抽出します。

母体年齢、身長、非妊時体重、Body mass index (BMI)、妊娠中の増加体重、婚姻状態、妊娠後喫煙歴、妊娠後飲酒歴、既往症、精神科受診歴、不妊治療歴、合併症、内服薬、分娩週数、分娩方法、分娩時間、児の性別、出生時体重、児の疾患、児の予後、NICU 入院期間、1 か月健診時の児の体重、児の増加体重、エジンバラ産後うつ病評価表の点数

※個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から対象の皆様の個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、対象の皆様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか (研究実施施設及び責任者 (利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 産科婦人科学講座 教授

研究責任者：永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：伊藤 友理	所属機関：当院 産科婦人科学講座	職名：医員
氏名：渡邊 憲和	所属機関：同上	職名：助教
氏名：山内 敬子	所属機関：同上	職名：同上
氏名：渡邊 真理子	所属機関：同上	職名：医員
氏名：深瀬 実加	所属機関：同上	職名：同上
氏名：阿部 泉	所属機関：当院	職名：6階東病棟看護師長
氏名：佐藤 ゆかり	所属機関：当院	職名：助産師
氏名：秋葉 由香	所属機関：当院	職名：助産師
氏名：成味 恵	所属機関：浜松医科大学 産婦人科	職名：医員

③ 研究への利用をやめてほしい場合

いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、対象の皆様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 産婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：to-itou@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：伊藤 友理