

2019年4月～2024年3月に本院の産科婦人科外来および周産母子センター で、妊娠期から産後1か月までで継続支援を受けた方へ

研究 要支援妊産婦におけるチーム受け持ち制によるメンタルヘルスへの影響 の実施について

1. 本研究の目的および方法

妊娠・出産は、身体的・精神的・社会的に大きな変化を伴うライフイベントであり、多くの妊産婦にとって大きなストレスとなることが知られています。特に、若年妊娠や望まない妊娠、経済的困難、未婚・未入籍、育児不安など複雑な事情を抱える「要支援妊産婦」は、妊娠期から産後にかけて精神的に不安定となるリスクが高く、早期発見・早期介入が求められています。

本研究では、要支援妊産婦を対象とし、チーム受け持ち制の導入前後における妊娠期から産後1か月までのメンタルヘルスの変化を、後方視的に解析し、要支援妊産婦におけるチーム受け持ち制によるメンタルヘルスへの影響を明らかにすることを目的としています。

対象は、2019年4月～2024年3月までに徳島大学病院において、妊娠期から産後1か月まで支援を受けた要支援妊産婦120名です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、所属機関の長の許可を得て実施しています。尚、本研究の実施機関は、実施機関の長の許可日から2026年3月31日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

導入前群：2019年4月から2022年3月までに、妊娠期から産後1か月まで継続支援した要支援妊産婦30名と、導入後群：2022年4月から2024年3月までに、妊娠期から産後1か月までチームで受け持った要支援妊産婦120名を対象に、①妊娠初期：初診時間診票、②妊娠中期：Ⅰ．育児支援チェックリスト、Ⅱ．エジンバラ産後うつ病質問票、③分娩後（入院中）：Ⅰ．育児支援チェックリスト、④産後2週間：Ⅰ．エジンバラ産後うつ病質問票、Ⅱ．赤ちゃんへの気持ち質問票、⑤産後1か月：Ⅰ．エジンバラ産後うつ病質問票、Ⅱ．赤ちゃんへの気持ち質問票 のデータを電子カルテより後ろ向きに抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、抽出データは当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工します。

また、基本情報として、年齢、初産・経産、家族形態（パートナーやサポートしてくれる人の有無）、経済状況、精神疾患既往の有無、中絶・流産・死産の有無、分娩様式、子どもの性、周産期の異常の有無（低出生体重児、先天性奇形など）について情報収集します。

本研究では、情報などに含まれる個人情報等について、研究対象者を研究対象者識別コードで特定する等、研究対象者の個人情報を保護し、置き換えられた記述等と記号を照合する情報（対応表等）は、各機関の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者の個人情報の取り扱いに十分に配慮し、研究責任者であるウィメンズヘルス支援学分野 加地剛教授が研究室の施錠可能な金庫で研究の中止または終了後3年の間、本研究に関わる必須文書を保存します。

3. 研究結果の公表について

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、特定の研究対象者を識別できないようにし、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみ使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学医歯薬学研究部 保健科学部門 ウィメンズヘルス支援学分野

【研究責任者】 教授 加地 剛

【連絡先】 徳島大学医歯薬学研究部 保健科学部門ウィメンズヘルス支援学分野

加地 剛

電話番号 633-9026

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。