

当院で出産した産婦の産後うつハイリスク要因について明らかにする

研究に対するご協力のお願い

このたび、下記の医療研究を、松江市立病院の倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を松江市立病院までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 情報の使用目的及び利用方法

(目的)

産後はホルモンの急激な変化により、20～40%の母親が、産後 3 日目から数週間でマタニティブルーズを発症するとされています。妊産褥婦のメンタルヘルスの問題は、自身のうつなどの心身の不調だけでなく、母子相互作用や愛着形成の問題に繋がる可能性があると言われています。

現在当院は、分娩後にエジンバラ産後うつ病質問票(以下:EPDS)を実施しており、地域の保健師と協力し継続したケアを行っています。

今回は、当院で出産した産婦の EPDS 得点と関連するリスク因子について明らかにすることを目的に研究を行います。

(方法)

EPDS 高得点群を症例、低得点群を対照とする症例対照研究を行います。

- (1) EPDS 施行し、回収することのできた事例について、電子カルテからの後方的なデータ収集を行います。
- (2) 評価方法:EPDS の区分点を 8/9 点に設定し、8 点以下を低得点群、9 点以上を高得点群とします。また、EPDS が 8 点以下であっても、問 10 の質問(自分自身を傷つけるという考えが浮かんできた)に 1 点以上の回答があった場合は高得点群に分類します。
- (3) 解析方法:EPDS 低得点群、高得点群の 2 群に分け、リスク因子について解析をおこないます。分割表分析により各因子のオッズ比を求めるとともに、多変量解析(多重ロジスティクス回帰分析)により有意なリスク因子を同定していきます。
- (4) ハイリスク群に分類された患者のカルテから、授乳の方針、乳頭トラブルの有無、休息が取れているか(児の預かり状況)について確認し、トラブルの有無を考察していきます。

2. 使用する情報の項目

カルテから下記について情報収集を行います。

年齢・分娩歴(初産・経産)・分娩様式(経膈分娩・選択的帝王切開術・緊急帝王切開術)・分娩週数(37 週以上、37 週未満)・分娩時間・分娩時出血量・輸血の有無・産後 Hb 値・母子分離の有無(保育器収容・搬送)・不妊治療の有無・社会的ハイリスク(若年・未婚・生活保護・望まない妊娠など)・精神疾患既往の有無・母乳栄

養の状態(直母のみ・混合・ミルクのみ)・産後支援者の有無・就業状況について

3. 利用する者の範囲

西暦 2019 年 4 月～2021 年 3 月の 3 年間に当院で出産した産婦で、死産と母国語が日本語でない事例は除きます。

4. 情報管理について責任を有する者の氏名または名称

松江市立病院 4 東病棟助産師 小山 麻理子

5. 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を研究責任者にご連絡ください。患者氏名を確認し、情報の利用を速やかに停止いたします。

6. 研究計画書及び研究の方法に関する試料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法

本研究に関してお問い合わせを頂いた場合は、他の対象者の個人保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書及び研究方法についての資料を開示いたします。開示を希望される場合には、研究責任者にご連絡ください。この研究に関するご質問がありましたらいつでもお尋ね下さい。

【研究に関する相談・研究計画の内容に関する問い合わせ先】

研究責任者・代表者:松江市立病院 4 東病棟助産師 小山麻理子

住所: 島根県松江市乃白町 32 番地 1

電話番号: 0852-60-8000(代表)