

周産期母子医療センター新生児集中治療部に入院したお子さんとそのお母さま及びご家族の方へ
臨床研究に関する情報公開について

当院では以下の研究を実施します。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	精神疾患合併妊婦から出生した児の退院に関わるリスク要因の検討
研究期間	許可されてから西暦 2025 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	精神疾患を合併している妊婦さんは少なくありません。妊娠中から出産後の女性は基礎疾患の有無に関わらず精神状態の変動を来しやすい状態にあるため、もともと精神疾患を合併している妊婦さんでは、様々な負荷により、一層精神的な変動をきたしやすいことがあります。当院の新生児集中治療部（以下 NICU）では、そのような母・子・家族が安心して退院後の生活を送れるような支援を日々検討しています。この研究では、精神科・心療内科に通院歴があり、精神疾患を合併している妊婦さんとそのお子さんを対象に、NICU 退院の時期や育児支援内容に影響する因子を検討することにしました。出産後に育児支援を必要とする因子を明らかにすることは、母子や家族に対してのサポートを適切なタイミング・内容で行うための大切な情報となります。
研究方法	<ul style="list-style-type: none">・対象は、精神科・心療内科に通院歴があり、精神疾患を合併している妊婦さんから 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に出生し、自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部に入院したお子さんとその母です。・診療録から、周産期の情報と NICU 入院中の情報を収集します。・収集した情報からデータファイルを作成し、NICU の退院時期や支援の状況に関して、お子さんやご家族の要因について統計学的に検討します。
研究に利用する情報	診療録から取得し利用する医療情報は、周産期の情報（母の年齢、婚姻状況、妊娠分娩歴、お子さんの人数、妊娠方法、当院受診理由、精神疾患病名、精神疾患の病歴、内服薬の種類、エジンバラ産後うつ評価スケールの点数）、NICU 入院中の情報（お子さんの性別、出生体重、在胎週数、胎数、入院理由、退院年月日、退院時日齢、退院先、薬物離脱症状の有無、地域や児童相談所の連携の有無、育児協力者の状況）です。
個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none">・収集した情報は、ID、氏名、生年月日の日のみを削除し、代わりに研究用の符号を付けた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける表（対照表）およびデータ等は、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して鍵の掛かるキャビネットに保管します。・研究に使用した資料・情報は研究終了後 36 か月間保管した後に、廃棄します。・ご自身やご家族が本研究の対象になるかわからない場合は下記連絡先までご連絡ください。また、本研究の対象になることを望まない場合には対象から外しますので、その場合もご連絡ください。参加を望まない場合にも診療に不利益は生じません。ただし、集計した結果を報告した後に参加を望まない申出があった場合には、結果から削除できない場合があります。

<p>研究の情報公開と 結果の公表の方法</p>	<p>研究結果については、学会、論文等で発表予定です。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することができますのでお申出下さい。</p>
<p>本院の研究者</p>	<p>研究責任者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部 病院助教 山上彩香</p> <p>研究分担者 同 新生児発達部 教授 河野由美 同 新生児集中治療部 准教授 矢田ゆかり 同 助教 俣野美雪 同 助教 下澤弘憲 同 病院助教 相樂昌志 同 病院助教 小森咲子 同 臨床助教 若林慶 同 産婦人科 准教授 薄井里英</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>研究責任者： 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部 病院助教 山上彩香</p> <p>所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話番号：0285-58-7366</p> <p>苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933 で受け付けます。</p>