

研究課題『精神疾患合併妊産婦のより適切な管理法の開発』に関する情報公開

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、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。

1. 研究の対象

以下の3点を満たす方

- ・女性
- ・2016年4月1日から2019年3月31日までの間に、愛知県下の全ての産科施設（妊婦健診や妊娠中の病気の治療、または分娩を取り扱う病院・診療所・助産所）において妊娠・分娩の管理が実施された方
- ・分娩時点で、精神疾患の診断が精神科医・心療内科医により既にされている、または精神科・心療内科受診歴がある方

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

愛知県下において、精神疾患合併妊産婦がどのような施設でどのような管理を実施されているかを明らかにします。また、その結果をもとに現状の問題点を抽出し、改善策を検討します。

<研究方法>

主要評価項目：精神疾患の周産期増悪率

副次評価項目：産科合併症の発症率、新生児合併症の発症率、行政の介入率など

- ① 当施設を含む愛知県下の産科施設で必要情報を収集する。情報の移動は、匿名化された状態で紙媒体で郵送にて行います。
- ② 得られた情報を適切な統計手法により解析します。
- ③ 各項目の傾向および問題点を抽出します。
- ④ 精神疾患合併妊産婦のより適切な管理方法を考案します。
- ⑤ 学会発表や論文出版などにより社会へ還元します。

対象施設

名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田保健衛生大学病院、愛知医科大学病院、名古屋第一赤十字病院、名古屋第二赤十字病院、安城更生病院、豊橋市民病院、名古屋市立西部医療センター、聖霊病院、海南病院、公立陶生病院、一宮市立市民病院、小牧市民病院、江南厚生病院、半田市立半田病院、トヨタ記念病院、岡崎市民病院、刈谷豊田総合病院

ほか、愛知県下の全ての産科施設

データの管理方法

個人情報管理者：豊橋市民病院 小児科 第一部長 小山典久

保管方法：研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対応表（電磁的データ）は外部に漏れないように、厳重に保管します。

<研究期間>

2019年6月5日～2021年3月31日

<研究組織>

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科

研究責任者：病院助教 森山佳則

研究分担者：准教授 小谷友美（総合周産期母子医療センター）

病院講師 中野知子

豊橋市民病院

研究責任者：小児科（新生児） 第一部長 小山典久

研究分担者：産婦人科 第二部長 岡田真由美

小児科（新生児） 第二部長 杉浦崇浩

小児科 副部長 杉本真里、戸川泰子

3. 研究に用いる情報の種類

診療目的で取得された既存情報

産科的情報：管理施設、居住地、分娩時年齢、身長、体重、既往歴、アレルギー歴、不妊治療歴、妊娠分娩歴、血液検査結果、胎児計測結果、産科合併症、産科治療内容（投与薬剤など）、授乳の有無、自身による子育て実施の有無、子育ての環境に関する情報（サポートの有無・本人との関係、自宅か実家か、乳児院の利用など）、医療ソーシャルワーカー・保健師の介入の有無など

精神科的情報：管理施設、精神疾患診断名、精神科的治療内容（薬物療法、心理療法、入院の有無など）など

小児科的情報：児の在胎週数、性別、出生体重、臍帯血ガス分析結果、入院の有無、新生児期の治療内容など

4. お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

豊橋市民病院小児科 第一部長 小山典久(豊橋市民病院研究責任者)

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50

電話 0532-33-6111 (代) FAX 0532-33-6177

E-mail n.koyama@nifty.com

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 病院助教 森山佳則（研究責任者）

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話 052-744-2261 FAX 052-744-2268

E-mail ymoriyama@med.nagoya-u.ac.jp