

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院看護部 MFICU では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 看護部 MFICU
承認日: 2025 年 3 月 7 日

【研究課題名】

総合周産期母子医療センターである当院におけるエジンバラ産後うつ病自己評価表(EPDS)高得点者のリスク因子分析—生殖補助医療妊娠、一般不妊治療妊娠、自然妊娠を比較して—

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

産後は 10-15%前後に産後うつ病がみられ、妊産婦死亡における自殺者の割合が多いことが社会問題となっています。総合周産期母子医療センターである当院でもハイリスク分娩が多く、出生した児の 3 割は NICU(新生児集中治療室)や GCU(新生児回復室)に入室しています。以前より、エジンバラ産後うつ病自己評価表(EPDS)を産後の入院中と産後 1 ヶ月に記入してもら

い、産後うつ病の可能性が高いとされている高得点の方への支援を検討し実施していました。2022 年 4 月の不妊治療保険適応化、高度生殖医療センターの開設に伴い、当院での分娩件数は増加しています。自然妊娠と一般不妊治療妊娠、生殖補助医療(ART: Assisted Reproductive Technology、以下 ART と略す)妊娠の EPDS9 点以上の方の要因を分析することで、妊娠前の早期から介入し、産後うつ病の予防ができないかと考えました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に当院で分娩された方

2. 研究に用いる試料・情報

電子カルテによる 2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに分娩した患者のデータ収集 (妊娠成立方法・妊娠週数・分娩様式・児扱い・分娩時出血量、年齢、妊娠歴・EPDS)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

ART 妊娠、一般不妊治療妊娠、自然妊娠の 3 群に分け EPDS8 点以下と 9 点以上の方に分けます。EPDS9 点以上の方は、早産、緊急帝王切開、分娩時の出血量が多い、または赤ちゃんが NICU や GCU 入室された場合が多いと予測しておりますが、その点についてカルテのデータから分析します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する部門・センター等の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 看護部 東3階 MFICU

看護師長

宇野恵子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 看護部 東3階 MFICU

宇野恵子

電話:0776-61-3111(内線 3630)

FAX:0776-61-8482

E-mail:unokeiko@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)