

オプトアウト文書

西暦 2023 年 10 月 1 日

西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2027 年 12 月 31 日に、当院で出産をされた方へ

研究実施のお知らせ

産婦人科では、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2027 年 12 月 31 日までの期間に、当院で出産をされた患者さんを対象に、当院で出産した外国人妊婦の産後 1 ヶ月における EPDS について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 当院で出産した外国人妊婦の産後 1 ヶ月における EPDS の後方視的検討

研究期間 : 西暦 2023 年 10 月 日～西暦 2027 年 12 月 31 日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 登内 仁

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 産婦人科 部長 前田 佳紀

【研究の目的と意義について】

産後は産後うつ病になる方多いと言われております。産後うつ病のリスクは精神疾患の既往や社会的な生活環境等の様々な要因が関わると言われております。三重県の北勢地区に限られたエリアでご出産された方の中で、妊婦さんの人種によって産後うつ病を発症しやすいのか、またそれ以外に産後うつ病を発症しやすい因子は何かを検討するために、当院で出産された方を対象に産後うつ病のスクリーニング検査であるエジンバラ産後うつ病自己評価票（以下 Edinburgh Postnatal Depression Scale: EPDS）を評価し、日本人の方と外国人の方に差があるのか、その点数に影響を与える因子は何かを研究するためのものです。

【研究の方法について】

1 ヶ月健診で全例に行っている EPDS を診療録から後方視的に検討します。一般的に 9 点以上の方がスクリーニング陽性とされており、その方々の割合や母体の背景や周産期経過（年齢、分娩回数、分娩方法、分娩年齢、児の NICU 入院など）のリスクを検討します。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 産婦人科 部長 前田 佳紀

電話 0594-22-1211（代表）