大分大学医学部附属病院産科婦人科病棟に入院し、 分娩が行われた患者さん・ご家族の皆様へ

<u>~2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに分娩が行われた患者さんの診療</u>情報の医学研究への使用のお願い~

【研究課題名】

産科病棟における病室ベッドの位置と妊産婦のうつ症状に関する後方視的研究

【研究の対象】

2015年1月1日から2019年12月31日までの間に、大分大学医学部附属病院産婦人科の4階西の新病棟側(北側)の大部屋(4人部屋)に入院し、当院で出産を行った患者さん。

【研究の目的・方法について】

環境光という言葉には自然光と人工光が含まれています。私たちは外にいる際は直接的な太陽光を自然光として浴び、屋内にいる際は、窓から入ってくる太陽光や床などに反射する地物反射光を自然光として浴び、照明から人工光を浴びています。この環境光と精神症状には関連があり、日照時間が減る時期はうつが生じやすいとの報告があります。また、日照時間の少ない時期は産後うつ病が多いという研究結果があります。そこで私たちは、「当院産科病棟の大部屋に入院している妊産婦において、窓側ベッドと廊下側ベッドでは入院中に浴びる環境光が異なる。そのため、窓側ベッドの妊産婦は、廊下側ベッドの妊産婦と比較し、退院時のうつの程度が低いのではないか」と考えました。本研究では、大分大学医学部附属病院産科婦人科病棟に入院し、分娩が行われた患者さんの診療情報を用いて、この仮説を確かめることを目的としています。

研究期間:(医学部長実施許可日)~2027年3月31日

【使用させていただく情報について】

この研究では、2015年1月1日から2019年12月31日までの間に、大分大学 医学部附属病院産科婦人科病棟の大部屋(4人部屋)に入院し、分娩が行われた 患者さんの入院前・退院時・退院後外来のエジンバラ産後うつ病質問票

ェジンバラ ポストネイタル デプレッション スケール (Edinburgh Postnatal Depression Scale : EPDS) を確認し、うつの程度を確 認します。また、うつの程度との関係性を調べるために、患者さんの診療記録(病 歴、既往歴、生活歴、生活情報、分娩の種類、子供の情報、血液検査結果などの 情報)も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことに ついては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認さ れ、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの情報は、 国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、 特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さん のプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの 法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究に関わって収集されるデータ等は、外部に漏えいすることのないよ う、慎重に取り扱います。情報を加工することで、個人を特定できないようにし て、プライバシーの保護を遵守します。得られたデータや対応表は大分大学医学 部精神神経医学講座の鍵付きロッカーにて厳重に保管します。研究結果は、個人 が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。情報については論文発表後 10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シ ュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元で きないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必 要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 大分大学医学部精神神経医学講座 平川 博文

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研 究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありま すが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできませ λ_{\circ}

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部精神神経学講座の研究

費(基盤研究費)を用いて研究が行われます。

^{りえきそうはん} 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

大分大学医学部精神神経医学講座	准教授	平川	博文
研究分担者			
大分大学医学部産科婦人科学講座	教授	小林	栄仁
大分大学医学部産科婦人科学講座	助教	安見	駿佑
大分大学医学部附属病院 精神科	講師	室長	祐彰
大分大学医学部精神神経医学講座	医員	工藤	瑞紀

【お問い合わせについて】

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出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住 所:〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話:097-586-5823

担当者:大分大学医学部精神神経医学講座

准教授 平川 博文(ひらかわ ひろふみ)