

2015年4月1日から2021年3月31日までに周産期メンタルヘルス外来を受診された妊婦さんへ、研究協力をお願い

**研究の課題名：** 精神疾患合併母体と出生児の短期予後に関する研究

**承認番号：** M2022-255 番

**研究期間：** 医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

**主たる研究機関及び研究責任者：** 東京医科歯科大学茨城県小児周産期地域医療学講座（小児科）・森丘 千夏子

### 研究の意義及び目的

妊娠・出産は、健康な母親の心身ともに大きな影響を及ぼし、重大な精神的・物理的变化をもたらします。合併症をもつ妊婦さんにとっては、妊娠が契機となり原疾患の病状の変化をきたすこともあり、症例によっては様々な状況を想定し準備する必要があります。また、周産期におけるメンタルヘルス支援は、妊娠期・産褥期の母親の支援から、母児関係構築や児の発達まで、系統的な支援が求められています。当院では2015年4月から周産期メンタルヘルス外来を発足し、精神的社会的リスク因子のある妊婦さんへの介入・支援をおこなっております。しかし、これまで出生児の短期予後や母体因子との関係に関する調査は行っていません。今回精神疾患合併母体からの出生児の短期予後について明らかにすること、また予後に基づく介入時期、介入因子の妥当性を検証することを目的として、検討を行います。

### 試料・情報の利用方法

#### 対象者

本研究は、2015年4月1日から2021年3月31日までに東京医科歯科大学病院のメンタルヘルス外来受診し支援を受けた精神疾患を合併した妊婦さんとその出生児を対象とします。性別、年齢は問いません。症例数は、本学のみで200組になります。

### 研究に利用する試料（入手するヒト由来試料等）・情報

2015年4月1日から2021年3月31日までの出生児のうち、母が周産期メンタルヘルス外来受診をした母子を対象に一部の臨床情報（母体に関しては、母の年齢、経産、精神疾患の診断名、投薬内容、入院歴、飲酒喫煙歴、社会的支援の有無、経済的支援の有無、離婚歴とし、出生児の短期予後は出生週数、体重、NICU入院有無、診断名、PNASの有無、転帰、退院後の地域の支援の有無など）を電子カルテより収集します。

既に収集された臨床情報を利用しますので、新たな身体的な負担はありません。

## 研究の方法

臨床情報より得られた精神疾患合併母体とその出生児の予後を明らかにし、出生児の予後に基づく母体因子との関係を検証します。本研究では、東京医科歯科大学のみで臨床情報の収集と解析が行われます。

## 個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学 森丘千夏子

## 研究終了後の試料・データの扱い

保管責任者：東京医科歯科大学小児科・森丘千夏子

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には個人情報を削除した状態で破棄します。

## 研究への参加の同意と不同意について

本研究は本揭示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究への参加の同意を取り消す場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

## 利益相反について

本研究は東京医科歯科大学小児科の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## お問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究代表者： 東京医科歯科大学・小児科・寄附講座助教 森丘千夏子

TEL：03-5803-5249（ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口： 医学部総務係

TEL：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）