

2018 年 4 月から 2023 年 3 月に当院周産期メンタルヘルス外来を受診した
精神疾患を持つ妊婦さんへ

「課題名：当院における精神疾患合併妊娠の検討」 にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-155 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 助教 不殿絢子

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。

＜研究の概略＞

精神疾患を持つ妊婦さんは近年増加しており、早産や低出生体重児などの妊娠合併症だけでなく、妊娠・産褥期の自殺や児童虐待とも関連すると言われていることから、さまざまな職種によるサポートが必要と考えられます。当院では周産期における女性のメンタルヘルスのサポートを目的とした周産期メンタルヘルス外来を設置し、産婦人科と精神科が協力して精神疾患を持つ妊婦さんの周産期管理をおこなっています。また妊娠期より助産師や看護スタッフ、精神保健福祉士が介入し、地域の保健師とも連携して精神疾患を持つ妊婦さんの支援をおこなっていますが、その実情や妊婦さんと生まれた赤ちゃんの予後に対する影響については、これまで調査されていませんでした。

（２）研究の意義・目的について

妊娠期に当院の周産期メンタルヘルス外来を受診し、精神科医の診察および必要に応じて他の医療スタッフ（助産師や看護スタッフ、精神保健福祉士など）との面談をおこない、支援を受けた患者さんの妊娠・分娩経過について調べます。また妊娠期間に内服していた薬剤と生まれた赤ちゃんの状態との関連についても調べます。当院では、精神疾患を持つ妊婦さんに対する独自の支援体制を取っているため、その実情を把握し、妊婦さんと生まれてくる赤ちゃんに対する影響・効果について評価することを目的とします。

（３）研究の方法について

この研究は本学の医学部倫理審査委員会の審議にもとづく許可を得ており、診療録を用いた後方視的観察研究です。2018 年 4 月から 2023 年 3 月までに当院の周産期メンタルヘルス外来を受診し、当院で分娩管理をおこなった精神疾患を持つ妊婦さんを対象とします。分娩された患者さんの身体情報（母体年齢、身長、体重、不妊治療の有無、妊娠期の治療薬剤、精神疾患の病状変化など）と分娩情報（分娩週数、分娩時出血量、陣痛促進の有無、無痛分娩の有無、器械分娩の有無など）、生まれた児の情報（出生時の体重、身長、頭囲、腹囲、Apgar スコア、臍動脈血 pH、NICU の入院歴など）を診療録から調査します。

- 1) 対象となる 128 名の妊婦さんについて、妊娠・産褥期の精神疾患の病状変化および治療薬剤について調査します。
- 2) 対象となる方の分娩経過（早産の有無、帝王切開率、児の出生体重）について調査します。
- 3) 対象の妊婦さんから生まれた赤ちゃんの経過（NICU 入院の有無、新生児薬物離脱症候群の

割合など)について調査します。

4) 当院で分娩された精神疾患を持つ妊婦さんの妊娠・分娩経過をこれまでの報告と比較して、当院における妊娠期の精神疾患の管理方法や妊娠・産褥期の支援体制がどのように影響したか、また今後の課題について検討します。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集した各種データは大学の方針に従い、研究成果公表後 10 年間、東京医科歯科大学大学医歯学総合研究科生殖機能協関学の PC 内に保管します。廃棄方法は、文書データの場合はシュレッダーにより、電子データはファイルの消去によりおこないます。また、収集したデータを他の研究に二次利用することはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は診療録をもちいた後方視的観察研究であり、あなたへ危険や不利益が生じる可能性はほとんどありません。あなた個人の情報が漏洩する危険性も低いと考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加はあなたの自由意思です。研究への参加にご同意いただけない場合には連絡先までご相談ください。研究にご協力いただけない場合でも、あなたがいかなる不利益を被ることもありません。また研究への参加を中止した場合、それまでのデータは破棄します。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究結果を公表する場合であっても、あなたの身元を特定できる情報は一切公開されません。個人情報はこの研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

最終的な検討結果は、研究に参加していただいた方全員のデータを統計的に処理したうえで国内外の学術雑誌や学会にて公表する予定ですが、その際にあなたの名前を含む個人情報が特定できる内容を用いることは致しません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果や所見のほかに、研究実施に伴って偶然見つかる個人に重大な影響を及ぼす所見が見つかる可能性はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することにより、あなたに費用がかかることはありません。また特に謝礼金などはありません。

（１１）研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態を指します。

本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。また、研究資金には本学の運営費を使用します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 助教 不殿絢子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4082（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。（定型文）