

東京大学医学部附属病院女性診療科産科で出産された方へ

当院では東京大学医学部附属病院で使用されている「つらさのスクリーニング」を産科病棟で活用することで、産褥早期の患者さんの身体的、精神的症状を把握し、心身への影響を明らかにするため研究を行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 6 月 30 日を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

産褥早期の褥婦につらさのスクリーニングを用いた、メンタルヘルスへの実態の明確化と有効的な支援策の検討（審査番号 2021396NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学医学部附属病院 診療科名：女性診療科産科

研究責任者：谷上恵

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2027 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2019 年 9 月から 2022 年 2 月の間に当院女性診療科産科で出産された方

【研究目的・意義】

東京大学医学部附属病院で使用されている「つらさのスクリーニング」を産科病棟で活用することで、産褥早期の褥婦の身体的、精神的症状を把握し、心身に影響を与える要因を明らかにすることを目的とします。また、病棟助産師の助産ケアの向上や退院後の支援体制の構築につなげることを目的とします。

【研究の方法】

- ・当院でご出産された方を対象につらさのスクリーニングを行っております。
- ・つらさのスクリーニングと診療録、助産録から得られた情報をもとに分析を行います。
- ・電子カルテより、年齢、妊娠週数、婚姻歴、不妊治療の有無、分娩方法、和痛分娩の有無、分娩時間、出血量、保健指導内容、バースレビューの内容、1 か月健診で実施したエジンバラ産後うつ病質問票の結果を収集します。

これまでの診療でカルテに記録されている妊娠、分娩、産後の情報を収集して行う研究です。特

に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報は、解析する前に氏名や診察券番号等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけた電子データとして厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究にご自分の情報を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2022 年 6 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

収集した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データが残らない形で消去します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院看護部の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022 年 4 月

【問い合わせ先】

研究責任者：谷上 恵

東京大学医学部附属病院女性診療科産科

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

医療機関名：東京大学医学部附属病院 診療科名：女性診療科産科

Tel: 03-3815-5411（内線 33407）Fax: 03-3816-2017 E

e-mail：OKAMOTOM-nur@h.u-tokyo.ac.jp