

## 情報公開用文書（亀田総合病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 8 月 25 日作成 第 1.0 版

研究課題名	新型コロナウイルス感染症流行期における妊産婦のメンタルヘルスの解析 ～周産期部門システムを用いた調査～
研究の対象	2019 年 1 月～2022 年 3 月の間に、医療法人鉄蕉会亀田総合病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立市民病院、獨協医科大学埼玉医療センター、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター、社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院で産後 1 か月健診を受診された患者さんのうち、エジンバラ産後うつ病質問票による評価を受けた方対象とします。
研究の目的	妊娠出産はうつ病のリスクとされますが、適切に介入することにより、母児の予後を改善するといわれています。新型コロナウイルスの流行下で妊産婦のメンタルヘルスの悪化の報告が諸外国から見られていますが、本邦における報告は少ないです。本研究では本邦における新型コロナウイルスの流行下におけるメンタルヘルスの現状を把握することで適切な医療介入を検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、1 か月健診時のメンタルヘルスを評価します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 8 月 31 日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) EPDS の実測値 2) 背景情報：年齢、身長、体重、経妊回数、経産回数、既往歴、合併症 3) 分娩に関する情報：分娩方法、出血量、分娩時合併症 4) 新生児情報：出生体重、分娩週数、アプガースコア、臍帯動脈血 pH
試料・情報の 授受	本研究では、横浜市立大学附属市民総合医療センターの診療録および「既存試料・情報の提供のみを行う機関」として医療法人鉄蕉会亀田総合病院、横浜市立市民病院、獨協医科大学埼玉医療センター、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター、社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院の各施設から上記の情報の提供を受けて実施します。 データを提供される際は、個人を特定できる情報を含まないデータセットを、パスワードのかかった USB のかたちで提供を受けます。情報は、本研究の終了について報告された日から 5 年間、ないしは最終報告、公表された日から 3 年間保管します。廃棄する情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	本研究では情報は、個人を特定することが出来る情報（カルテ ID や氏名など）は収集しません。個人情報保護について適応される法令、条例などを遵守します。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 当院の研究責任者 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 産婦人科 末光徳匡 主研究機関の研究責任者

## 情報公開用文書（亀田総合病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センター小畑聡一郎
利益相反	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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、主研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センターの基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【当院の研究責任者（既存試料・情報の提供のみを行う機関）】 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 産婦人科 末光徳匡</p> <p>【主研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センター小畑聡一郎</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立市民病院産婦人科 柘一哉 独協医科大学埼玉医療センター 濱田佳伸 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 田中教文 社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院産婦人科 堀本直幹</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
問合せ先	<p>当院 〒296-0041 鴨川市東町 929 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 産婦人科 末光徳匡 電話番号：04-7092-2211（代表）</p> <p>主研究機関 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター（研究責任者）小畑聡一郎 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5784</p>

# 情報公開用文書（亀田総合病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）