

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 産後1ヶ月健診時に「産後うつ病疑い」となるケースの予測因子の検討

・はじめに

産後は内分泌の影響や生活環境の変化からメンタルトラブルを生じやすい一方、つらさを周囲に伝えにくい時期と考えられています。今回私たちは母親のつらさの早期発見と支援体制の整備のため、どのような方が産後うつになりやすいかを統計学的に解析し、予測因子を探ります。

こうした研究を行う際に、治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

西暦2016年1月1日より2016年6月30日までの間に横田マタニティーホスピタルで出産された方の、産後入院中と1ヶ月健診時のアンケート（つらさと支障の寒暖計、エジンバラ産後うつ病スクリーニング質問票）の結果を集計し、カルテからの情報（出産時年齢、経産数、出生児体重、分娩所要時間、出血量、分娩方法、不妊治療の有無、精神科既往歴）とともに解析します。群馬大学大学院医学系研究科では個人を特定できないよう匿名化されたこれらの情報を用いてデータ解析を行います。

・研究の対象となられる方

横田マタニティーホスピタルにおいて2016年1月1日より2016年6月30日までの間に分娩され、その後1ヶ月健診も同院で受けた方。かつアンケートを記名で提出された方。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

横田マタニティーホスピタルで出産された方の産後抑うつ（エジンバラ産後うつ病スクリーニング質問票高得点）の発生状況を、分娩時データや精神科治療歴を用いて検討します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで余分な負担が生じることはありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた匿名化情報は、情報管理責任者により厳重に保管され、研究終了後はシュレッダーやデータ抹消ソフトを用い速やかに廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究は、研究助成金によってまかなわれます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・お問い合わせ

本研究の対象となる方より、データ利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は適切な措置を行いますので、下記へのご連絡をお願いいたします。また対象となる方が未成年である場合は、保護者（成人以上の兄姉、両親等）からのお申し出もお受けいたします。

お申し出期間は2019年6月末日までとさせていただきます。

群馬大学医学部附属病院 精神科神経科（外来） 027-220-8190

医師： 高橋由美子

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学 教授

氏名： 福田 正人

連絡先：027-220-8190

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学 講師

氏名： 武井 雄一

連絡先：027-220-8190

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学 大学院生

氏名： 高橋 由美子

連絡先：027-220-8190

研究分担者

所属・職名：横田マタニティーホスピタル 院長

氏名： 横田 英巳
連絡先：027-219-4103