

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：薬物療法中の精神疾患合併妊婦の授乳意思決定に関わる状況とその児の実態調査

・はじめに

精神疾患を持つ妊婦さんは病状安定のため、産後も含めて継続的な内服加療が必要です。向精神薬のほとんどの添付文書には、乳汁移行を理由に授乳を避けるよう記載されていますが、乳汁移行率がわかるようになり、児への影響はないとは言えないものの授乳可能なものが多いことが明らかになってきました。ただし、多剤内服中の方においては乳汁中の薬剤濃度が変化することから、児への影響についてはまだわかっていないこともあります。薬物療法中の精神疾患を持つ妊婦さんにおいては、分娩以前に母乳育児における児へのリスクを十分に理解してもらい、母乳育児の希望を意思決定可能な状態で分娩に臨むことが必要です。しかし、これまでは分娩以前に授乳意思決定が可能ではないことが多く、また、母乳育児で育った児の実態は明らかになっていません。これらの実態を明らかにすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や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

当院産科婦人科で妊娠管理を行い分娩した精神疾患を持つ妊婦さんを対象として、授乳意思決定の可否や母児の1ヶ月までの状況などを明らかにします。収集した情報は、お名前や住所や生年月日などの個人情報から切り離れた形で記述統計を行います。結果は、学会発表や論文の形で公表いたします。

・研究の対象となられる方

当院産科婦人科で妊娠管理を行い分娩した精神疾患を持つ妊婦さんで、2017年6月1日～2018年6月30日までに、産科・小児科・精神科合同カンファレンスで授乳方針について相談し、かつ一ヶ月検診を終了している患者さん24名と出産したお子さん24名が対象となります。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へ2019年9月30

日までにご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録と産科・小児科・精神科合同カンファレンスの記録より下記の情報を用います。なお、精神科・小児科の診療情報を用いることについては精神科・小児科医師より了解を得ています。精神科診療録において、精神科が他の診療科と共有しないよう配慮している情報は使用しません。

母体情報

精神科病名

内服薬

母乳育児の希望

分娩約 1 ヶ月後の病状・授乳状況

児の情報

新生児不適応症候群の有無

1 ヶ月健診の状態

・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、精神疾患合併妊婦さんが授乳意思を決定するための一助になり、また、母乳育児を受けられる赤ちゃんが増え、多くの精神疾患を持つ妊婦さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

尚、対象者に経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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おります。

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一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために得られた情報は、群馬大学医学部附属病院内でのみ使用できるパソコンのファイルに 2027 年 3 月 31 日まで群馬大学医学部附属病院産科病棟で保管します。保管期間終了後は群馬大学の井上真紀（管理責任者）が責任をもって個人を識別できる情報を取り除き、データ抹消ソフトを用いてデータを破棄します。

・ **研究成果の帰属について**

研究結果は学会・論文で発表されます。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、あなたには帰属しません。

・ **研究資金について**

本研究については、既に得られた情報を元にして行うため、研究資金は使用しません。

・ **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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科で行っております。

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：群馬大学医学系研究科 産科婦人科 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 講師

氏名： 亀田 高志

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名： 井上 真紀

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名： 日下田 大輔

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 医員

氏名： 内山 陽介

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 講師

氏名： 藤生 徹

連絡先：027-220-8211

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名：井上 真紀

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8429

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法