

オンライン面会が産後うつ改善に及ぼす影響の検討

1. 研究の対象となる方

本研究は、2021年6月1日から2022年12月31日までの間に当院新生児集中治療室(neonatal intensive care unit: NICU)に1か月以上入院した新生児とその母親のうち、産後4日と1か月にお配りした、産後の気持ち質問票(エジンバラ産後うつ病質問票)を記載していただいた患者様を対象としております。

2. 研究期間と参加予定人数

予定登録患者数: 178人(妊婦89人と出生した新生児89人)

調査対象期間: 1年7か月(2021年6月1日～2022年12月31日)

研究期間: 研究実施許可日～2025年3月31日

ただし、患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもあります。

3. 研究目的・方法

父母と子が出生直後から交わすコミュニケーションは親子関係の出発点ですが、お子様がNICU入院した場合はその機会が限られます。NICUでは愛着形成のため、スタッフが積極的にサポートしながらニーズに合ったベットの側での家族面会を行ってきました。しかし新型コロナウイルスが流行し、感染対策のため当院では、長期にわたり入院患者さまへの面会制限を行ってきました。

NICUでは、少しでも様子を見たいと望まれるご家族の声を受け、スマホやパソコンを利用したオンライン面会を2021年6月から開始いたしました。本研究の目的はオンライン面会が産後の不安の軽減に寄与したか検討することです。

過去のデータを用いて行う研究で、母親の診療録から年齢、居住の市町村、分娩様式、妊娠歴、精神疾患の既往歴、産後4日と1か月にお配りし記載していただいた産後の気持ち質問票(エジンバラ産後うつ病質問票)の結果、また新生児の診療録から出生週数、出生体重、入院日、退院日、性別、診断名、オンライン面会の回数を抽出し、データベースを作成します。エジンバラ産後うつ病質問票は産後うつ病のスクリーニングを目的として作られたもので、日本全国で広く使用されています。このデータを解析し、オンライン面会で産後うつ病の危険が低下するかと、母親へのメンタルヘルスケアや訪問看護を勧める指標を検討します。なお患者様をデータ取得のためにお呼びすることはありません。

4. 研究に参加することの利益と不利益

この研究に参加されることで、患者様に直接的な利益はありません。担当医はオンライン面会の効果や産後うつ病の危険が高い母親がわかり、根拠をもって産後のメンタルヘルスケアを

行うための指標の作成を研究の目標にしていますが、それをお約束できるものではありません。この研究で明らかになる情報は将来の周産期医療の予後改善に役立てられます。また、本研究では既存情報を使用する際に漏洩がリスクとして考えられますが、管理方法等の取り扱いを厳重に行うことで、リスクを最小化する対策をとります。

5. 研究に用いる情報の種類

- ・ 母親の診療録：年齢、居住の市町村、分娩様式、妊娠歴、精神疾患の既往歴、産後4日と1か月にお配りし記載していただいた産後の気持ち質問票(エジンバラ産後うつ病質問票)の結果。
- ・ 新生児の診療録：出生週数、出生体重、入院日、退院日、性別、診断名、オンライン面会の回数。

6. 個人情報の保護

患者様の診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、加工したうえで管理しますので、患者様のプライバシーは守られます。具体的には、研究に使用する情報は、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて研究事務局が適切に管理します(加工)。また、患者さんの識別コードと個人情報を連結する個人を特定するための情報(表)を作成し、個人を特定するための情報(表)は個人情報管理者が施錠可能な保管庫内にて保管管理します。また、研究結果は学術雑誌等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

(個人情報管理者：岩手医科大学医学部小児科学講座 外館玄一郎)

また、本研究で得たデータは、倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の許可を得た場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用することがあります。

7. 研究費および利益相反

研究費は小児科学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係(利益相反)はありません。

利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことを言います。

8. 研究結果を本人であることが判らないようにして学会発表する可能性

これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合は、すでに発表した論文は取り下げることができません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者: 赤坂 真奈美

岩手医科大学医学部小児科学講座 教授

研究事務局: 外館 玄一郎

岩手医科大学医学部小児科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通り2丁目1-1

TEL: 019-613-7111 (内線 3701)

FAX: 019-907-7104

E-mail: gsotodat@iwate-med.ac.jp

-----以上