

2019年8月から2024年8月の間に当院にて分娩を行った患者さんへ  
「出生前診断の受検の有無と産後の精神状態の関連についての研究」へのご協力をお願い

1. 研究テーマ

出生前診断の受検の有無と産後の精神状態の関連について

2. 研究機関及び研究責任者

研究機関：NTT 東札幌病院 産婦人科

当院における研究責任者：産婦人科部長 寺本瑞絵

本研究における研究責任者：札幌市立大学大学院看護学研究科 田中里佳

3. 研究の目的と意義

本研究の目的は、出生前診断を受け、結果が陰性であった女性が出生前診断を受けていない女性と比較して精神状態に違いがあるのかを明らかにすることです。

本研究の成果を得ることによって、出生前診断を受け陽性であった女性のみならず陰性であった女性に対しても支援体制を整えることが可能になります。

4. 研究概要

4.1 研究対象

2019年8月から2024年8月までの間にNTT 東日本札幌病院 産婦人科にて分娩された患者さん。

なお、上記の患者さんのうち、精神疾患の既往がある方、出生前診断を受けて陽性の判定を受けている方はこの調査の対象外となります。

4.2 調査期間

調査期間：倫理審査承認後から2024年12月31日まで

研究期間：2023年4月1日から2025年5月31日まで

4.3 研究対象者数

上記にあてはまる300例を対象としています。

4.4 研究方法

研究者が対象患者さんの診療情報からデータを収集し、分析を行います。

#### 4.5 使用する情報

カルテに記載されている情報の以下の項目を抽出し使用いたします。

- ・産褥婦の基本情報
- ・分娩について
- ・児の状態について
- ・出生前診断について
- ・エジンバラ産後うつ病自己評価票の結果

#### 4.6 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は個人が特定されないように2019年8月～2024年8月までの分娩台帳の通し番号を確認し、出生前診断を受けていない女性は20件ごとに番号を抽出し、出生前診断を受け判定が陰性であった女性は全数を抽出し、個人情報にIDを付与いたします。IDは研究責任者が施錠可能な保管庫に厳重に保管、管理いたします。本研究の成果の公表を行う際も個人が特定される情報は一切公表いたしません。調査の撤回期限後、個人の情報が記載されたものは破棄、または復元ができないような方法で削除いたします。

#### 4.7 情報の保管、破棄、二次利用について

##### 4.7.1 情報の保管

収集された紙媒体のデータは共同研究機関の保管庫に厳重に保管します。また、収集されたデータは研究責任者のみがアクセス可能なクラウドのファイルに入力し保管します。データはバックアップ用としてHDDにも保存し、共同研究機関の保管庫に厳重に保管します。取得したデータは研究終了後5年あるいは研究結果を公開してから3年後のいずれか遅い日まで共同研究機関で保管をいたします。

##### 4.7.2 情報の破棄

研究終了後5年あるいは研究結果を公開してから3年後のいずれか遅い日を経過したデータについて、紙媒体は裁断し破棄をいたします。デジタルデータは復元不可能な状態に削除いたします。

##### 4.7.3 情報の二次利用について

今回得られたデータを使用して、本研究とは異なる研究目的で今後、看護系学会の学術集会、学会誌への投稿を行う可能性があります。その際は新たに倫理審査を受け、情報を公開いたします。

#### 4.8 研究結果の公表

本研究の結果は札幌市立大学大学院の修士論文として発表、論文作成を行います。また、国内外の学会で発表、論文投稿を予定しております。

#### 5. 調査に対する撤回について

本研究にあなたの情報が使用されることをあなたもしくは代理人の方がご了承いただけない場合は使用いたしません。ご了承いただけない場合は2024年12月31日までに下記連絡先までご連絡ください。

お問い合わせ期間を過ぎてからのお申し出や、研究結果が論文などに公表されている場合は、情報を取り除くことができませんので、ご了承ください。

本研究でのデータの使用にご了承いただけなかった場合でもその後の診療などの病院サービスにおいて患者のみなさまに不利益が生じることはございません。

#### 6. 研究者等の研究にかかる利益相反について

本研究の資金源は札幌市立大学大学院看護学研究科の院生支援費です。本研究及び研究者に利益相反はありません。

#### 7. 研究に関する相談窓口について

本研究は医の倫理審査委員会（承認番号:東総医札第3138-01号）の承認を得ています。研究内容に関するご相談がございましたら下記連絡先までご連絡ください。

〈問い合わせ・連絡先〉

NTT 東日本札幌病院 責任医師：寺本 瑞絵

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

TEL 011-623-7000（病院代表番号）

このお知らせは「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。