

研究課題『精神疾患合併妊産婦のより適切な管理法の開発』に関する情報公開

1. 研究の対象

- ・2016年4月1日から2021年12月31日までの間に、愛知県下の全ての産科施設（妊婦健診や妊娠中の疾患の治療、または分娩を取り扱う病院・診療所・助産所）において周産期管理が実施された者
上記のうち、疾患群として
 - ・分娩時点で、精神疾患の診断が精神科医・心療内科医により既にされている、または精神科・心療内科受診歴がある者
- 上記のうち、対照群として
 - ・分娩時点で、精神疾患の診断が精神科医・心療内科医により既にされていない、または精神科・心療内科受診歴がないもの

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

愛知県下において、精神疾患合併妊産婦がどのような施設でどのような管理を実施されているかを明らかにする。また、その結果をもとに現状の問題点を抽出し、改善策を検討する。

<研究方法>

主要評価項目：精神疾患の周産期増悪率

副次評価項目：産科合併症の発症率、新生児合併症の発症率、行政の介入率、産科施設、NICU、生殖補助医療施設における診療方針など

- ① 当施設を含む愛知県下の産科施設、NICU、生殖補助医療施設で必要情報を収集する。情報の移動は、匿名化された状態で紙媒体もしくは電磁的データの形で行う。
- ② 得られた情報を適切な統計手法により解析する。
- ③ 各項目の傾向および問題点を抽出する。
- ④ 精神疾患合併妊産婦のより適切な管理方法を考案する。
- ⑤ 学会発表や論文出版などにより社会へ還元する。

対象施設

名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田保健衛生大学病院、愛知医科大学病院、名古屋第一赤十字病院、名古屋第二赤十字病院、安城更生病院、豊橋市民病院、名古屋市立西部医療センター、聖霊病院、海南病院、公立陶生病院、一宮市立市民病院、小牧市民病院、江南厚生病院、半田市立半田病院、トヨタ記念病院、岡崎市民病院、刈谷豊田総合病院

ほか、愛知県下の全ての産科施設、NICU、生殖補助医療施設

データの管理方法

個人情報管理者：森崎幸子

匿名化の方法：連結可能匿名化

連結表の管理責任者：小林知子

保管場所：名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学 周産期研究室（医系研究棟 1号館 5階 産婦人科医局）

保管方法：研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号

または番号をつけて匿名化を行う。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対応表（電磁的データ）は外部に漏れないように、セキュリティが担保された外付け HDD（パスワードロック、施錠あり）に厳重に保管する。データ損失リスク回避のため、5 年を目安に更新する。対応表は他のデータとは別の外付け HDD に保管する。対応表以外のデータは、本学内専用ネットワークに接続された HDD に保管する（この HDD へは、ID とパスワードを割り当てられた本研究関係者のみがアクセス可能である。また、学外からもアクセス可能であるが、その場合はさらに名古屋大学構成員のみに発行されている ID とパスワードを必要とする。また、データ損失リスク回避のため、RAID 1 方式（2 台の HDD に同一データが複製保存される）により保存する。）。保管期間経過後は、紙媒体のデータはシュレッダーで粉碎処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除する。

<研究期間>

実施承認日～2023 年 3 月 31 日

<研究組織>

名古屋大学医学部附属病院

研究責任者：助教 牛田貴文（総合周産期母子医療センター）

研究分担者：准教授 小谷友美（総合周産期母子医療センター）

病院講師 小林知子（産科婦人科）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療目的で採取された既存情報

産科的情報：管理施設、居住地、分娩時年齢、身長、体重、既往歴、アレルギー歴、不妊治療歴、妊娠分娩歴、血液検査結果、胎児計測結果、産科合併症、産科治療内容（投与薬剤など）、授乳の有無、自身による子育て実施の有無、子育ての環境に関する情報（サポートの有無・本人との関係、自宅か実家か、乳児院の利用など）、医療ソーシャルワーカー・保健師の介入の有無など

精神科的情報：管理施設、精神疾患診断名、精神科的治療内容（薬物療法、心理療法、入院の有無など）など

小児科的情報：児の在胎週数、性別、出生体重、臍帯血ガス分析結果、入院の有無、新生児期の治療内容など

研究目的で採取された新規情報

研究参加施設における研究期間内の診療実績（分娩数、NICU 入院児数、生殖補助医療実施数）および産科施設、NICU、生殖補助医療施設における診療方針など

4. 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できますのでお申し出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 生殖・周産期部門 助教
牛田貴文
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65
直通電話 052-744-2261 FAX 052-744-2268
E-mail u-taka23@med.nagoya-u.ac.jp