

研究参加者への説明文書(オプトアウト)

医学系研究「新型コロナウイルス感染症の蔓延が褥婦のメンタルヘルスとボンディングに及ぼす影響」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。取り消した後もあなたへの不利益は一切ありません。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

□研究の目的・意義

新型コロナウイルスが一次医療機関に通う褥婦のメンタルヘルスや胎児愛着にどのような影響を及ぼしたかを明らかにすることを目的とします。新型コロナウイルス感染症拡大下での妊産褥婦の皆様への支援を検討する基礎資料となります。

□研究の対象と方法

●対象となる患者様

2019年1月1日～2021年3月31日までに真田産婦人科麻酔科クリニックで出産、1か月健診までを終えられた方。ただし、調査対象機関において日本語によるEPDSの回答に困難性があつた方、研究参加の辞退の申し出があつた方、出産時の年齢が16歳未満の方、その他研究者が研究対象者として適切でないと判断した方は除外させていただきます。

●利用する情報

診療録情報：妊娠・分娩・産後の経過と生まれた児に関する情報、家族の協力状況と退院前・2週間健診・1か月健診で記載いただいたマタニティーブルー尺度・エジンバラ産後うつ病自己評価票・赤ちゃんへの気持ち質問票の内容

●調査の方法と分析方法

調査対象期間にご出産から1か月健診までを終えられた方の診療録から情報を取得させていただき、統計処理させていただきます。皆様に新たに調査等をお願いすることはございません。情報は他社から個人が特定されないように匿名化いたします。取得したデータを統計的に解析し、新型コロナウイルス感染症の蔓延前後のメンタルヘルスや胎児愛着の状態やこれらに影響をおよぼす因子は何かを分析し、明らかにします。

●あなたが選ばれた理由

2019年1月1日から12月31日までににご出産された方は、新型コロナウイルス感染症の影響がなかった方として分析させていただきます。2020年1月1日～2021年3月31日までににご出産ならびに1か月健診を終えられた方は、新型コロナウイルス感染症の蔓延が始まった時期にご出産し、育児が開始された方として分析させていただきます。全数調査であるため、前述の除外基準に当てはまる方以外は、すべて分析の対処とさせていただきます。

□研究への自由意思参加・同意取消しの自由

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、受診や診断、治療に不利益になることは全くありません。また、いったん情報の取得に同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方は、記載連絡先までご連絡ください。

その場合は、研究用に得られた分析用のデータは廃棄され、取得した情報もこの研究目的に用いられることはありません。同意の撤回時に情報を削除できるよう、撤回を希望する場合は下記の担当者までご連絡ください。ただし、同意を取り消したときにすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

□研究の責任者・組織

今回の研究の実施に当たっては、帝京大学福岡医療技術学部研究倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。また、真田産婦人科麻酔科クリニックと共同で臨床研究を行っています。

研究責任者：田出美紀（帝京大学大学院保健学研究科母子療養支援領域 准教授）

調査機関研究責任者：平川俊夫（真田産婦人科麻酔科クリニック 理事長）

□研究の場所・期間

研究の場所：帝京大学福岡医療技術学部看護学科准教授室3（研究室）

真田産婦人科麻酔科クリニック（共同研究機関会議室）

研究の期間：倫理審査の承認後から2023年3月31日まで

□資料（試料）と個人情報の取り扱い

試料・情報の保管法、保管期間、研究終了後の廃棄法：

- ・情報はすべて匿名化して統計処理・分析を行います。
- ・情報はパスワード付きのデータで保存し、関連する資料は研究室の鍵付きのロッカーに厳重に保管し、大学及び共同研究機関以外で閲覧しません。
- ・データおよび印刷物は研究終了後10年間保管ののち、復元ができないように消去・廃棄します。

□研究結果の扱い

母性衛生学会にて発表、その後論文作成し投稿の予定です。その際、個人情報は匿名化し、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれない。

□研究資金源

この研究に関する必要な費用は、研究者の所属機関の研究費でまかなわれます。

□利益相反

本研究に関する必要な経費は、データの収集のための文具費、印刷費、郵送費、交通費であり、研究者の研究費によって賄われます。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

□研究参加者の負担や支払いの有無

あなたに新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

□被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

この研究では、あなたに特別な治療や医療機器による検査を行うことはありませんので、健康被害が発生することはなく、特別な補償制度はありません。利益として、今後同様の感染症流行等の状況下であなたが新たな出産をする際の支援につながります。

□研究中止の条件

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意を持って対応します。

□質問への対応の仕方・連絡先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口：帝京大学 担当者：帝京大学大学院保健学研究科母子療養支援領域 准教授 田出美紀

連絡先：Tel. 0944-57-8333 / Fax. 0944-55-7703

メールアドレス taide.miki.mf@teikyo-u.ac.jp

真田産婦人科麻酔科クリニック 担当者：吉村紀子師長、石井宏美主任

連絡先：092-681-0175

揭示期間：倫理審査承認後～2023年3月31日まで

説明者：帝京大学大学院保健学研究科母子療養支援領域 准教授 田出美紀

真田産婦人科麻酔科クリニック

理事長 平川俊夫