

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名	産後の母親の産後うつと児の発達との関連 -自治体が保有する既存データを活用した縦断研究-	
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻健康発達看護学講座教授 榊原 久孝
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻健康発達看護学講座教授 榊原 久孝
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻健康発達看護学講座博士課程(前期課程) / 名古屋市子ども青少年局子育て支援部子育て支援課母子保健係 奥村 陽介
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	なし
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻榊原研究室 名古屋市東区大幸南 1-1-20 電話 052-719-1923
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていないこと ※どのような成果が期待されるか	<p>産後は、産後うつをはじめとしてメンタルヘルス不調をきたしやすく、重症化すれば自殺企図、心中を含めた児童虐待のリスクがある。諸外国との比較データでは、周産期自殺率が高いという報告があり、自殺総合対策大綱では、妊産婦への支援の充実という項目が加えられている。また、周産期のメンタルヘルスが子どもに与える影響も問題になってきており、海外での研究では、子どもの発達障害の影響が産前や産後のうつと関連しているというデータなどが出てきている。国内における産後うつに関する研究は、産後うつの関連要因や産後うつ予防の検討というものが多く、児の発達との関連については国内の文献はあまりみられない。</p> <p>そこで、信頼性・妥当性が検証されている産後うつのスクリーニング・テストである、「エジンバラ産後うつ病自己評価票」(以下、EPDS という。)を用いて、産婦に対して実施されたEPDSの結果が、その後の児の発達とどのような関連があるのかを明らかにすることで、産婦への支援や乳幼児健康診査におけるチェック項目の優先度に反映するなど、切れ目のない専門的支援に役立てることができると考える。</p>	
研究の目的 ※何を明らかにしたいか	母親の産後うつが、児の身体的・精神的な発達とどのような関連があるのかを、自治体で実施されている乳幼児健康診査等の既存データを用いて縦断的に分析し、特に乳幼児期における関連を明らかにすることを目的とする。	
研究対象者の主な選択基準	<p>名古屋市が保有する母子保健に関するデータベースシステムに登録されている既存データを活用する。当該データベースシステムは、全ての母子の一貫した受診履歴の把握を通じた個別の健康支援に活用するものとして平成24年7月に運用開始している。登録されている項目は「妊娠届出書」や、「新生児・乳児訪問」、「産婦訪問」、「乳幼児健康診査」の結果などがある。</p> <p>本研究では、データベースシステムが稼働した平成24年6月</p>	

4

	1日から平成29年3月31日時点抽出期間としたデータを名古屋市から提供してもらうこととする。なお、提供を受けるデータは、連結不可能匿名化されたものとする
研究方法（多施設共同研究の場合は、 本学の役割・目標症例数も記載）	名古屋市が保有する母子保健に関するデータベースシステムに登録されている既存データを、名古屋市当局の所属長から許可(承諾書)を得たうえで活用する。なお、当該既存データは、連結不可能匿名化したうえで提供してもらうこととする。提供を受けた既存データの項目のうち、EPDSの点数について、9点以上を産後うつ群、9点未満を正常群とし、乳幼児健康診査の項目等との関連を検討する。初・経産、妊娠週数、出生体重、児の性別、父・パートナーの有無、家事・育児の協力者の有無などの要因を調整しても、産後の母親のEPDSの結果が、児の身体・精神発達に関する項目と関連しているかを分析する。
医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
製薬企業等からの資金提供の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としなかった場合の違い	<input checked="" type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない
軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input type="checkbox"/> 伴う <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	倫理委員会承認後～平成31年3月31日
インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)	<input type="checkbox"/> 行う(方法: ) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由: 本研究は、連結不可能匿名化された既存データを用いる研究であるため。なお、本研究は名古屋市からの既存データ取得について承諾書を得たうえで取得する。また、研究についてホームページ上に情報公開する。)
個人情報の管理体制(個人情報管理者、 連結表の管理体制、匿名化の方法等)	連結不可能匿名化された既存データを用いるため、なし
研究で収集した試料・情報・同意書の 保管場所、研究終了後の試料の取扱い	保管場所: 10年間は名古屋大学大学院医学系研究科榊原研究(218号室)にて保管 終了後の取り扱い: 研究終了の10年後に廃棄
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	該当なし
被験者に重篤な有害事象が生じた場合 の対処方法	該当なし