

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-047-1
倫理審査（初回審査）	2023年9月26日
研究課題名	精神疾患合併妊娠に関する後方視的共同調査研究
研究の対象	東北医科薬科大学産婦人科および東北病院産婦人科において妊婦健診、分娩あるいは産褥健診を受け、精神疾患合併妊娠と診断された症例。
研究の目的・方法	目的：精神疾患合併妊娠患者に有効な診断法ならびに管理法と情報を提供することを目的とする。 方法：診療情報より抽出した情報について調査、検討する。 ・研究実施期間：2023年9月29日～2024年3月31日
調査データ該当期間	西暦2020年4月1日～西暦2023年7月31日
研究に用いる試料・情報の種類	通常の保険診療の中でえられた既存情報として以下の情報を収集する。 1) 患者年齢 2) 結婚歴（未婚・既婚・離婚） 3) 妊娠・分娩歴（妊産） 4) 精神疾患以外の既往歴の有無 5) 精神疾患以外の既往歴の内容 6) 精神症状 7) 精神疾患診断名 8) 発症時期（妊娠前・妊娠初期・妊娠中期・妊娠後期・産褥期） 9) 薬剤服用の有無 10) 薬剤服用開始時期（妊娠前・妊娠初期・妊娠中期・妊娠後期・産褥期） 11) 薬剤名 12) エジンバラ自己評価表点数 13) 精神科受診の有無 14) 妊婦健診時の問題点（有・無） 15) 問題点の内容 16) 妊娠中の精神疾患による入院管理の有無 17) 妊娠中の精神疾患による入院回数 18) 妊娠中の精神疾患による入院管理の期間（日） 19) 分娩形式（自然分娩・誘発分娩・吸引分娩・帝王切開） 20) 分娩時の精神疾患に関連した問題点（有・無） 21) 分娩時の精神疾患に関連した問題点の内容 22) 妊娠合併症の有無

	<p>23) 妊娠合併症の内容</p> <p>24) 産褥期の精神的異常の有無</p> <p>25) 産褥期の産科的異常の有無</p> <p>26) 産褥期異常の内容</p> <p>27) 妊娠時の精神疾患経過（軽快・不変・増悪）</p> <p>28) 分娩期の精神疾患の経過（軽快・不変・増悪）</p> <p>29) 産褥期の精神疾患経過（軽快・不変・増悪）</p> <p>30) 授乳時の問題の有無</p> <p>31) 授乳時の問題の内容</p> <p>32) 育児の問題の有無</p> <p>33) 育児の問題の内容</p> <p>34) 助産師の精神的支援介入の有無</p> <p>35) 助産師の精神的支援介入時期（妊娠初期・妊娠中期・妊娠後期・産褥期）</p> <p>36) 助産師の精神的支援介入の内容</p> <p>37) 助産師の精神的介入の有効性（軽快・不変・増悪）</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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、他の患者さん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。</p> <p>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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>研究責任者：松澤 由記子</p> <p>所 属：東北医科薬科大学病院産婦人科</p> <p>職 名：講師</p> <p>住 所：〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1</p> <p>TEL：022-259-1221</p> <p>E-mail：m-yukky@tohoku-mpu.ac.jp</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合