

西暦 2021 年 2 月 22 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	耐糖能異常が産後のメンタルヘルスに与える影響の分析とその支援についての考察
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 松本雪子・母性中央
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2019年4月1日～2020年11月31日の期間内に当院にて分娩後、2週間健診・1ヶ月健診にてエジンバラ産後うつ質問票（以下 EPDS とする）を記入した耐糖能異常がある方。分娩後、2週間健診・1ヶ月健診にて EPDS を記入した糖代謝が正常な産後の方が対象です。
研究期間	研究実施許可後～2021年10月5日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：耐糖能異常患者の EPDS を集計し、データ化することで、耐糖能異常が産後のメンタルヘルスに与える影響の分析を行い、集計データから耐糖能異常患者の産後のメンタルヘルスに対し必要な支援を考えます。 方法：量的研究 2019年4月1日～2020年11月31日の期間内に記入された EPDS 質問票を利用し、糖代謝異常の群（1型 DM・2型 DM・OvertDM・GDM）と糖代謝正常群での比較検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	2019年4月1日～2020年11月31日の期間内に、耐糖能異常がある産後の方、および、糖代謝が正常な産後の方が、当院にて分娩後、2週間健診・1ヶ月健診にて記入した EPDS 用紙、診療録情報（助産記録、産後2週間・1ヶ月検診のテンプレート）を研究に用います。また、上記の個人情報は対応表で患者 ID と研究 ID を紐付けし、匿名化して扱います。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象の方が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記

	の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 電話 0725-56-1220 (代表) 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 松本雪子 (所属：母性中央)