【中央一括審査】多胎妊娠において一児以上を喪失し、生存児を有する母親の産後１か月の心理状態に関する多施設後方視的観察研究

１．研究の目的

双子以上の多胎妊娠で一人以上のお子さんを亡くし、一人以上のお子さんが生存された患者さんは、出産後に複雑な心理的負担を抱えることがあります。しかし、このような状況にある患者さんの心理状態や、その背景にある要因については十分に明らかになっていません。本研究では、このような患者さんの出産後約１か月時点の心理状態を明らかにするとともに、患者さんの妊娠・出産の経過、生存しているお子さんの経過との関連を調べ、今後のよりよい支援につなげることを目的としています。

２．研究の方法

① 研究対象

この研究では、次のすべての条件に当てはまる方を対象としています。

・2015 年 10 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までの間に、国立成育医療研究センター、大阪母子医療センター、岐阜県総合医療センター、聖隷浜松病院で多胎妊娠をフォローアップされ、お子さん方を出産された方

・妊娠中、出産時、または赤ちゃんが生まれた後の新生児期に、多胎のうちお一人以上がお亡くなりになった方

・多胎のうち少なくとも一人以上のお子さんが生存されている方

・出産後約１か月健診（またはそれに近い時期）に行われた、お母さんのこころの状態や赤ちゃんへの気持ちについての質問票（エジンバラ産後うつ病質問票、赤ちゃんに対するお母さんの気持ち質問票）の結果が、診療録などで確認できる方

② 研究期間

研究機関の長の実施許可日から、西暦 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

③ 利用又は提供を開始する予定日

西暦 2026 年 9 月 1 日を予定しています。

④ 研究方法

電子診療録を用いて後方視的に情報を収集し解析します。これらの情報は研究目的以外には使用されません。

3．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録（カルテ）から以下の情報を利用します。

- お母さんに関する情報（年齢、妊娠・出産歴、妊娠方法、既往歴、妊娠・分娩経過など）
- 多胎妊娠および周産期に関する情報（妊娠週数、多胎の種類、死亡したお子さんの死亡時期や出生時の状況など）
- 生存しているお子さんに関する情報（出生体重、性別、出生時の状態、NICU 入院の有無や入院期間、退院時期など）
- 出産後約 1 か月に実施された、お母さんのこころの状態や赤ちゃんへの気持ちに関する質問票（エジンバラ産後うつ病質問票、赤ちゃんに対するお母さんの気持ち質問票）の結果

本研究では、出産後約 1 か月時点のエジンバラ産後うつ病質問票、赤ちゃんに対するお母さんの気持ち質問票の結果を主要な評価項目として解析します。

4．個人情報の取り扱い

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
2）本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
3）患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター　緩和ケア科　研究責任者　竹田加奈子
研究分担者　余谷暢之
胎児診療科　研究分担者　小澤克典

共同研究機関

1.大阪母子医療センター　研究分担者　和形麻衣子
2.聖隷浜松病院　研究分担者　今野寛子、山田拓馬
3.岐阜県総合医療センター　研究分担者　高橋雄一郎、松井雅子

6．お問合せ先

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出来ますのでお申出下さい。本研究では診療録情報を利用しますが、研究対象となることを希望されない場合には、下記問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合には、研究対象から除外いたします。ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合などは、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
国立成育医療研究センター　緩和ケア科　竹田加奈子
住所:〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話:03-3416-0181(内線 7806)