

西暦2017年4月～2021年9月に当院で分娩された方へ

## 「分娩様式の違いが母の心理的負担、および児に及ぼす影響」の 情報公開文書

### 1 研究について

乳幼児の発達において、先天性因子（胎生期から出生時の状況）のみならず、後天的因子（環境）は重要です。環境因子の中でも、とりわけ母児間のつながりは強く、母親の育児不安や産後うつは、結果的に、児の発育不良、発達遅延の一因となることがよく知られています。母親の育児不安の理由は様々ですが、例えば、希望していたバースプランから外れた後に育児スタートする場合、育児不安の誘因となることが想定されます。2019年度より、当院において、産科麻酔を専門とする麻酔科医の元、硬膜外（無痛）分娩が始まり、希望者数の増加は著しく、実際、総分娩数に占める割合は増加傾向です。無痛分娩によるメリットを享受できた症例が蓄積される一方、硬膜外分娩が完遂できず、緊急帝王切開に至る場合も少なからず存在します。後者の場合、出生児の小児科入院リスクは高まり、より母の心理的負担が増すことが懸念されます。

今回、私たちは、当院で管理された母児について、母の分娩様式が母の心理的負担を増し、ひいては、児の発育・発達に影響を与えていないか検討します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、母と新生児の相互作用を多面的に観察し、母親の心理的負担が増すハイリスク因子の抽出を目的としています。検討の結果が明らかになれば、産科および小児科が関わる周産期管理において、母児の関係構築に対して、より適した支援に繋がります。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

対象は、当院で、2017年4月1日～2021年9月30日の期間において、産科で分娩管理された母とその出生児です。母側の基礎データ（年齢や妊娠分娩歴、家族構成）、妊娠経過（妊娠合併症の有無）、分娩様式（希望と実際）、母の心理的状態（産後うつスコアリング：分娩入院中と1か月健診時）、児側は出生時データ（在胎週数や全計測）、小児科入院の有無、1か月健診時の成長記録。さらに、当院小児科発達外来でフォローされている場合は、12-18か月時の成長記録や発達評価について、後方視的に診療録から情報収集します。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 小児科・岩田幸子

研究分担者： 小児科・深谷聡子，鈴木智子，岩田欧介  
産婦人科・鈴木 伸宏

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究責任者： 岩田幸子

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は匿名化した番号で管理され、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

なお、保管した情報は、将来、児の発育・発達に与える影響を検討する研究に使用する可能性があります。その場合も、改めて研究についてお知らせします。あなたに無断で使用することはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、2023年3月31日までにご連絡ください。

2023年4月1日以降は、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科

連絡先： TEL:052-851-5511 FAX:052-852-0849

(対応可能時間帯) 9時から17時まで

対応者： 小児科・病院助教・岩田幸子

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益

を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本の科学研究費（基盤研究(C)18K07795）により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。