

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	PRAMS データを用いた機械学習による産後うつスクリーニングモデルの日本人妊産婦への適応 (B22-141)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学薬学部薬物動態学 准教授 / 北里大学病院薬剤部 一般職 小林 昌宏
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	産後うつ病は、妊産婦自殺の危険因子の一つであり、妊産婦死亡の最大の原因です。産後うつ病になる可能性の高い妊産婦を検出するための評価方法が開発されていますが、その精度は高くありません。そこで、私たちは、人工知能を活用し、海外の大規模データを用いた産後うつスクリーニングモデルの開発を行い、産後うつ病の危険性がある妊産婦の早期検出と適切な支援につなげたいと考えます。そこで今回、私たちが作成した産後うつスクリーニングモデルを日本人妊産婦に適応し、産後うつ病の危険性がある妊産婦の検出に有用か否かを検討します。
調査データ 該当期間	2021 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院で出産され、産後の検診でエジンバラ産後うつ病質問票を回答された方
研究の方法 (使用する試料等)	<利用する情報> 2021 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの電子カルテなどに記載のある診療記録、検査データを利用します。 調査項目 年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、他院受診歴、服薬歴、嗜好品(喫煙、飲酒等)、学歴、家族歴、COVID-19 感染歴、家庭環境(家族形態、家庭内暴力の有無)、心理状態に関する記述分娩歴、不妊治療の有無、保険の種類、貧血の有無、妊娠合併症、娩様式(経膣分娩/帝王切開術)、分娩時の妊娠週数、予定/緊急の別、単胎/多胎の別、無痛分娩の選択、出血量、退院後自宅でのサポートの有無、エジンバラ産後うつ病質問票の点数、母乳育児の有無、心理状態に関するカウンセリングの有無、睡眠状態、就業状況、出生時体重、胎児異常の有無、生後入院期間、新生児入室の有無、児予後(死産の有無)、児の健診・受診歴、児の睡眠状態、児の摂食状態、育児環境(同居家族等)、陽性/陰性感情に関する記述、児の COVID-19 感染歴 <データの二次利用について> 本研究終了後、収集しましたデータを、将来新たに計画・実施される医学系研究に使用させていただくことがあります。ただし、このように二次利用する際にも、改めて倫理委員会による研究倫理審査と承認を受けると同時に、その内容について再度公表いたします。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は薬学部の学内研究費(薬物動態学)を使用し、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究に関する利益相反は北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	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し出下さい。 また、試料・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の対象としませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位: 北里大学薬学部薬物動態学 助教 / 北里大学病院薬剤部 一般職 担 当 者: 友田 吉則^{ともだ よしのり} 電 話: 042-778-8111
備 考	