

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年12月福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 講座主任 藤森敬也

【研究課題名】

切迫早産による長期入院と産褥うつ病発症の関連についての研究-多施設共同研究-

【研究期間】

2020年12月～2022年10月

【研究の意義・目的】

産婦人科診療において、切迫早産はよく遭遇する妊娠合併症です。しかし、その病名とは裏腹に、切迫早産と診断したうち実際に早産するかどうかの見極めは妊婦の既往歴、早産の既往やいくつかの生化学的マーカーを指標にした管理の上でもなお困難であり、偽陽性が非常に多いことが問題です。

切迫早産症例は、ときに入院加療が行われます。本邦における切迫早産に対する、長期の入院や安静という医療介入、そのうえでの長期間における子宮収縮抑制薬の使用は、本邦ではごくスタンダードな管理方法とされてきましたが、これまでに有効性において一切のエビデンスを得られていない、世界的にみて稀な管理法と考えられます。入院加療では家族との離れた生活を強いられ、妊婦さんに多大な精神的ストレスを与える可能性があります。

産褥うつ病は産後の生命に関わりうる重大な問題です。本人の既往歴や出産前後でのホルモン動態の変化、環境の変化が発症に関わると考えられますが、妊娠中のイベントとしての長期入院が、産褥うつ病発症に与える影響を調べた研究はありません。当研究は切迫早産と診断され入院管理を要した患者さまを対象に、入院期間が産褥うつ病発症に影響するかを調査するものである。

この関係を調査することは、本当に入院が必要な妊娠状態を今後調査するさらなる契機となり、また、入院を必要とした妊婦の産褥ケアにおける注意点を明らかにする可能性があります。

【研究の対象となる方】

2018年4月から2019年11月における福島県立医科大学附属病院産科婦人科、公立岩瀬病院産科婦人科、会津中央病院産科婦人科で管理を受けた単胎（ふたごやみつごとといった多胎でない）の妊婦さんのうち、切迫早産と診断され入院した方

【研究の方法】

当研究は福島県立医科大学産科婦人科学講座を主体とし、公立岩瀬病院産科婦人科、会津中央病院産科婦人科との多施設共同研究で、すでに分娩を終えた症例を対象に後方視的に行うものです。入院期間が産褥うつ病発症に影響するかを調査することが目的です。主要評価項目は産褥1ヶ月における産褥うつ病発症であり、エジンバラ産後うつ病質問票（Edinburgh Postnatal Depression Scale: EPDS）において9/30点以上を発症ありとしています。

対象症例を3施設より福島県立医科大学に集積し、産褥うつ病に対する切迫早産の入

院介入の影響をみるために、早産症例、正期産症例に分けたうえで、後方視的研究を行い、入院管理>7日がEPDS \geq 9点の独立した危険因子であるかどうか、統計解析を行います。

【研究組織】

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	藤森敬也	産科婦人科学講座	本研究業務の統括
分担研究者	村田強志	産科婦人科学講座	データ管理、解析
分担研究者	経塚標	産科婦人科学講座	データ集積
分担研究者	山口明子	産科婦人科学講座	データ集積
分担研究者	菅野亜矢	産科婦人科学講座	データ集積
分担研究者	磯上弘貴	産科婦人科学講座	データ集積
分担研究者	福田冬馬	産科婦人科学講座	データ集積
分担研究者	三浦秀樹	産科婦人科学講座	データ集積
共同研究機関の研究責任者	安田俊	・公立岩瀬病院産婦人科 ・福島医大 周産期・小児地域支援講座	多施設共同研究において、公立岩瀬病院産婦人科におけるデータ集積
分担研究者	伊藤史浩	公立岩瀬病院産婦人科	多施設共同研究において、公立岩瀬病院産婦人科におけるデータ集積
分担研究者	今泉花梨	産科婦人科学講座	データ集積
共同研究機関の研究責任者	武市和之	会津中央病院産婦人科	多施設共同研究において、会津中央病院産婦人科における集積データの管理・研究業務の統括
分担研究者	古川結香	会津中央病院産婦人科	多施設共同研究において、会津中央病院産婦人科におけるデータ集積

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
 公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当 村田強志
 電話: 024-547-1290 FAX: 024-548-3878
 E-mail: tuyoshim@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当 村田強志

電話: 024-547-1290 FAX: 024-548-3878

E-mail: tuyoshim@fmu.ac.jp