

情報公開文書

(Ver.1 2024年4月5日)

「新型コロナウイルス感染 (COVID-19) 流行に伴う NICU の面会制限が 児の母親の心理面に及ぼす影響」 研究へのご協力へのお願い

1. 研究の名称

新型コロナウイルス感染 (COVID-19) 流行に伴う NICU の面会制限が、児の母親の心理面に及ぼす影響

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関・研究責任者

主たる研究機関： 京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター
研究責任者： 塩田祥子 (京都大学医学部附属病院 NICU 看護師)

4. 研究の目的・意義

新生児医療においてご両親の面会は非常に重要な意味合いがあります。当院でもその重要性を考慮し、ご両親には比較的自由度の高い面会を可能としてきました。

しかし、COVID-19 流行拡大により当院でもやむを得ず面会頻度、1回の面会における時間、面会人数に細かい制限を設けることが必要となり、これまでような面会が叶わず、今まで以上に母児が分離されるようになってしまいました。

COVID-19 流行前、COVID-19 流行中の面会制限下、面会制限解除後、それぞれの期間に出産した母親から得られた EPDS (Edinburgh Postnatal Depression Scale) を比較することで、面会制限が母親の精神面に与えた影響を検証し、この影響を明らかにすることで、母親をはじめとするご家族の心理面により一層配慮した家族ケアにつなげていきたいと考えています。

5. 研究実施期間

研究対象者登録期間：後方視的観察研究のため設定しない

研究実施期間：2024年12月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

対象となる患者さんは、2018年5月1日から2023年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院 産科で分娩を行った患者さんのうち、出生したお子さんが京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センターに1か月以上入院し、EPDSの評価を出産直後と1ヶ月検診で受けた方です。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法、利用する試料・情報の項目

この研究では、通常診療の範囲内で得られた臨床情報を収集し、データをまとめて発表させていただく場合がございます。

収集する臨床データは、以下の通りです。

- ・母親に関する情報：不妊治療の有無、入院日、出産日、分娩様式、退院日、切迫早産での入院の有無、精神疾患既往の有無、合併症の有無、婚姻歴、年齢、プレネイタルビジットの有無、EPDS点数および評価日（出産直後および1か月検診時）
- ・児に関する情報：NICUに入院した理由（早産、外科疾患、心疾患、染色体疾患、重症新生児仮死）手術の有無、胎児期に以上指摘の有無、在胎週数、出生体重

この際の臨床情報はすべてID化した上で、解析・登録しますので、個人情報が流出する可能性はありません。

8. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用開始

9. 当該研究実施者

研究責任者： 塩田祥子（京都大学医学部附属病院 NICU 看護師）
分担研究者： 友滝清一（京都大学医学部附属病院 小児科 助教）
荒木亮佑（京都大学医学部附属病院 小児科 特定助教）
大野絵美（京都大学医学部附属病院 NICU 看護師）
本田千笑（京都大学医学部附属病院 NICU 看護師）
渡邊千里（京都大学医学部附属病院 NICU 看護師）
東海真保（京都大学医学部附属病院 NICU 看護師）
宮本紗月（京都大学医学部附属病院 NICU 看護師）

10. 試料・情報の管理責任者

個人情報管理責任者：友滝清一（京都大学医学部附属病院 小児科 特定助教）

11. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

12. 研究参加を希望されない場合

臨床情報の活用について、ご希望されない方は担当医の意思に遠慮なくお伝えください。情報の活用・ほかの施設との共有を停止させていただきます。

研究にご協力頂けなくても、診断や治療などに影響することは全くありませんので、ご安心ください。

何かご質問がございましたら、遠慮なく担当医の医師、あるいは下記の相談窓口にお伝えください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金：看護部研究助成

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

14. 相談窓口

1) 研究課題への相談窓口

研究責任者：塩田祥子（京都大学医学部附属病院 NICU 看護師）

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 NICU

(TEL)075-751-3554

(E-mail)shoko_ss@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(TEL) 075-751-4748

(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp