

西暦 年 月 日

2017年9月から2025年 月までにちが産婦人科医院で出産される方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の実施当初、研究責任者である盧溪は熊本大学に所属しておりましたが、異動に伴い、研究で得られた試料および情報を産業医科大学に提供することとなりました。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022年3月23日制定 2022年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 妊婦における携帯電話・スマートフォンの使用状態と妊娠出産状況との関連評価

2. 研究期間 年 月 日 ~ 2028年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者 産業医科大学 産業・地域看護学 教授 盧溪

5. 研究の目的と意義

[目的]「妊娠中の携帯端末の過剰使用が、睡眠の質の低下や抑うつ・不安の増加、ひいては、初産婦の分娩進行の遅延や、出生児体重減少のリスク要因となりますか？出産後の心身の状態や新生児の健康・発育にまで影響を及ぼしますか？」を本研究で明らかにすることを目的とします。

[意義]本研究を通じて、携帯端末の過剰使用に至る妊婦の社会的背景、妊娠・出産、新生児の健康・発育への影響などを検証し、特に鍵となるリスク因子を明らかにできれば、健康で安全な妊娠生活・出産に向け、個々人の背景や状況に応じた適切な指導や啓発も可能となる大きな創造性を秘めています。

6. 研究の方法

今回の質問紙調査は、同意を得た妊婦に配布し、妊娠36週目と産後1か月の計2回実施します。来院時に手渡しし、その場で回収する。毎回のアンケート回答にかかる時間は約10

分です。また、妊娠 36 週目には唾液サンプルを回収し、冷凍保存します。回収方法は、口腔内に自然にたまった唾液を容器に吐き出していただき、合計で 15ml を収集します。この作業には約 5 分程度かかります。新生児に関する情報は、同意を得た母子の出産時入院カルテから収集します。

協力医療機関で回収された質問紙、カルテ情報および唾液サンプルについては、月に 2 回、研究責任者が直接病院を訪問して回収します。その後、研究責任者は個人を特定できないように個人番号対応表を作成します。質問紙調査データの入力および唾液サンプル中のバイオマーカー測定は外部に委託する予定です。個人を特定できないように個人番号を加工した後、調査票および唾液サンプルを委託業者へ郵送し、郵送で回収します。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では、対象者の個人氏名をアンケートに記載いただくが、データ解析の段階においては、個人を特定できないように処理を行います。具体的には、調査において収集された個人情報（氏名等）は、研究責任者が個人番号対応表を作成し、対応表を用いて個人情報と調査データを分離させます。その後、個人情報を含まない匿名化されたデータのみを解析し、研究を進めます。匿名化されたデータは、参加者個人を特定できない状態で保存・利用され、第三者に提供することはありません。なお、個人情報の取り扱いは、適切な管理のもとで行い、法令に基づき厳格に保護されます。また、研究が終了した後、個人情報は速やかに廃棄される予定です。

また、本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名や住所などの個人情報は一切使用しません。取得した回答データは研究者以外とは共有しません。

8. 得られた情報の利用目的の範囲

- ・ 学術発表など研究目的：あり
- ・ 第三者提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限ります）
- ・ 海外への提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限ります）
- ・ 公的データベース等への登録：なし

9. 問い合わせ先

研究代表者

（所属）産業医科大学 産業・地域看護学

（職名）教授

（氏名）盧溪

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号

電話：093-691-7160 FAX：093-692-0259

E-mail：lucyk203@health.uoeh-u.ac.jp

10. その他

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。また経済的負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反は該当しません。