

令和3年7月29日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長
委員長 兼 総務課長

令和3年度 第5回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和3年7月29日(木) 17時30分～17時45分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、藤田医局長、佐藤看護部長、藤井事務部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、本宮総務課長（倫理申請者）鈴木由貴、佐藤李花、本村恵美、佐々木あゆみ、伊藤加奈美 助産師
欠席者：加藤診療部次長、伊東CCU部長

【議事要旨】

《受付番号：2021-13》

課題名「産後2週間健診の受診の有無と1ヶ月健診時の授乳困難感および産後抑うつ症状との関連」

1) 研究の目的等を鈴木助産師より説明

目的	産後2週間健診の受診の有無と1ヶ月健診時の授乳困難感および産後抑うつ症状との関連を明らかにする。
対象及び方法	対象 ① 2週間健診受診群:2021年7月～2021年11月までに産出し産後2週間健診および1ヶ月健診を受けた母親 ② 従来群 A:2019年7月～2019年11月までに産出し、1ヶ月健診を受けた母親および2020年7月～2020年11月までに産出し、1ヶ月健診を受けた母親 B:2021年7月～2021年11月までに産出し、産後2週間健診を受けずに1ヶ月健診を受けた母親 方法 準実験研究デザインを用いる。 ① 2019年7月～2019年11月および2020年7月～2020年11月に産出した褥婦の産後2日目のEPDS、赤ちゃんへの質問票の点数の集計・1ヶ月健診のEPDS・質問票の集計 ② 2021年7月～2021年11月までに産出した褥婦の産後2日目のEPDS、赤ちゃんへの質問票の集計・2週間健診のEPDS・質問票の集計、問診。1ヶ月健診のEPDS・質問票の集計、授乳困難感に対する問診 分析方法 ① すべてのデータ収集項目の記述統計を行う ② 2週間健診受診群と従来群で1ヶ月健診時点の産後抑うつ症状、子どもに対する否定的な感情、授乳困難感に差があるか統計学的検定により検討する。

審査を希望する理由	対象者は産後2日日、産後1ヶ月の褥婦でありすでに退院された褥婦も対象に含まれる。そこで入院中の対象者には本研究の趣旨を説明し、個人情報保護についても文章で同意を得るが、直接説明できない対象者には所属施設のホームページにて情報を公開し、研究参加を拒否する権利があることを示す。その方法の妥当性について審査をしていただきたい。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	対象者には本研究の主旨と個人情報について示した文書で同意を得る。直接説明できない対象者にはホームページで情報を公開し、研究参加を拒否する権利があることを示し、結果については個人を特定できないよう統計処理を行う。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。また、研究参加を拒否した対象者に不利益が被ることがないことについて説明する。
医学的妥当性と貢献度	産後2週間健診の現状と意義については昨今の先行研究でも母子の愛着形成や母乳育児への効果的であり、虐待の予防にもつながると示唆されている。当院でも産後エジンバラ産後うつ病質問票の得点が高い褥婦は積極的に地域と連携し、希望者には退院後の電話訪問を行つている現状があるが、産後2週間健診を確立し対面して助産師が直接介入することで母子の状態を的確にアセスメントしてケアすることができると考える。その有効性について本研究で明らかにしたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・秋葉委員長／EPDSとは。
- ・鈴木助産師／エジンバラ産後うつ病質問票でリスクを点数化するものです。
- ・石井教授／従来群で質問票はとられているか、また退院後様々な家族の状況も含めどのように分析するのか。
- ・鈴木助産師／質問票は入院時、産後2日後等とっています。妊娠期間中から家族の情報はとっていますし産後も助産師との面接にて記録を残していますので分析可能です。
- ・小池副院長／EPDSをとることはホームページ等に載っているのか。
- ・鈴木助産師／以前から産婦人科病棟では行われていました。
- ・小池副院長／患者に説明、同意はとっていないのか。
- ・佐藤助産師／今まではルーチン業務として行っていました。
- ・秋葉委員長／臨床の情報を得るために使っているものでは。
- ・秋葉委員長／何例ぐらい目標にしているのか。
- ・鈴木助産師／20例目標です。
- ・鈴木薬剤師／対象が7月から11月に限定したのは。初回とか経産婦とかで影響はあるのか。
- ・鈴木助産師／倫理審査終了後に開始し11月までとしていた。季節性も考慮して設定した。承認後となるのですこしづれるかなど。初回、経産婦はデータ集計時分けて集計します。
- ・藤田医局長／それを行うことでの発症率、予防、対策は。
- ・鈴木助産師／予防は難しいと考えていて関連性をみる。メンタルに貢献できるかをみたい。
- ・小池副院長／産後うつという言葉は受ける人が構えてしまうのでは。
- ・鈴木助産師／お母さんに渡す質問用紙には【うつ】という言葉は載せてません。

協議結果：2021-13については、特に問題が無いため承認とする。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査 7月29日実施の5件の承認報告
迅速審査1～3回は議事録参照

● 7月29日迅速審査分

受付番号2021-10（新規申請）

課題名「ステントグラフト温存瘤縫縮術予後の検討-後ろ向き探索的研究」

杉木 宏司

受付番号2021-11（新規申請）

課題名「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」

坂上 綾

受付番号2021-12（新規申請・薬剤等の適応外使用に関して）

課題名「オキサリプラチン、レボホリナート、5-FUの使用」

曾我部 進

受付番号2021-14（新規申請・薬剤等の適応外使用に関して）

課題名「胸腺癌に対してカルボプラチン、パクリタキセル、アムルビシンの単剤療法あるいは併用療法」

福家 聡

受付番号2020-06（変更申請）

課題名「根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究：GALAXY」

曾我部 進

- ・倫理委員会規程第14条2に該当し、特に問題ないため、迅速審査にて承認とする

以上

※ 次回：令和3年8月26日（木）17：30より第4会議室にて行う。