

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## 膠原病患者の疾患活動性と産後のメンタルヘルス

### 1. 研究の対象および研究対象期間

- ・当院リウマチ膠原病内科母性外来に通院中の患者さんで2018年4月1日から2023年8月31日の間に当院産婦人科で出産された方
- ・当院産婦人科に通院され2018年4月1日から2023年8月31日の間に当院産婦人科で出産され方で特に基礎疾患を有していない方

### 2. 研究目的・方法

産後は女性ホルモンの変化や睡眠リズム障害から不安や抑うつが生じやすい時期とされています。同時に関節リウマチや全身性エリテマトーデスは産後に再燃しやすいと報告されており、産後の関節リウマチ患者さんや全身性エリテマトーデスの患者はご自身の体調管理と育児の両立に不安を感じている患者さんもいることが想像されます。産後に実施されましたエジンバラ産後うつスケールとリウマチ・膠原病疾患に関する情報および、産科的調査項目を診療録より調査させていただきます。特にエジンバラ産後うつスケールは基礎疾患を有していない方と比較をさせていただき、関節リウマチや全身性エリテマトーデスがあることでの影響を確認させていただくことで、関節リウマチ、膠原病患者さんの産後のメンタルヘルスを検討することにより、よりよい合併症妊娠管理へとつなげるために本研究を予定いたしました

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている以下の情報を収集させていただきます。

- エジンバラ産後うつスケール
- 分娩時と産後1か月

**産科的調査項目**

妊娠歴, 妊娠方法, 分娩週数, 分娩方法, 産科合併症の有無,  
 妊娠中の助産師による介入の有無およびその詳細,  
 児の NICU/GCU の入室の有無, 育児方法(完全母乳・混合・完全人工乳),  
 身内による育児サポートの有無, パートナーの育休取得の有無

膠原病調査項目(関節リウマチおよび全身性エリテマトーデスの患者さんのみ)

疾患名, 診断年齢, 既往歴, 疾患活動性(妊娠前期、中期、後期、産後1か月の  
 各時期に RA では Clinical Disease Activity Index を SLE では SLE Disease Activity Index を  
 調査), 妊娠中の治療薬

**5. 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません。

**6. 研究組織**

研究責任者：医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門	医師	助教	磯島	咲子
分担研究者：医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門	医師	助教	三浦	瑤子
分担研究者：医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門	医師	助教	羽多野	美香
分担研究者：医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門	医師	教授	矢嶋	宣幸
分担研究者：医学部産婦人科学講座	医師	教授	関沢	明彦
分担研究者：医学部産婦人科学講座	医師	講師	小出	馨子

**7. 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ください。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出ください。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対象者としませんので、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。

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：昭和大学リウマチ膠原病内科

氏名：磯島咲子

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000(内線 8942)