

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-120

課題名：周産期の精神疾患領域の服薬状況と母児の転帰との関連

研究責任者：東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門
小原拓 准教授

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査に参加された方

2. 研究期間

2020年12月（倫理委員会承認後）～2025年6月

3. 研究目的

周産期の精神疾患領域の服薬については、児や母体のリスクに関する報告がある一方で、精神症状の再燃予防や産科合併症の防止などのベネフィット（利益）の報告もあります。したがって、周産期の精神疾患領域の服薬では、リスクとベネフィット（利益）のバランスを考慮する必要があります。本研究の目的は、周産期の精神疾患領域の服薬状況と、母親の妊娠中および出産後の健康状態、ならびに児の発達・発育との関連を明らかにすることです。本研究により、周産期の精神疾患領域の服薬を判断するうえで有用な結果を得ることが期待されます。

4. 研究方法

- 妊婦の周産期における精神疾患領域の服薬状況を検討します。
- 周産期に精神疾患領域の服薬があった女性となかった女性の健康状態、お子さんの発達・発育状況を比較検討します。

5. 研究に用いる情報の種類

情報：カルテ転記情報、調査票情報、調査票に先天異常等の診断に関する記載があった場合に当該医療機関へ詳細を確認する「小児疾患発症調査」の情報、基本情報（年齢、性別、家族歴等）

6. 外部への情報の提供

上記情報を東北大学東北メディカル・メガバンク機構の指定する外付けハードディスクに格納し、福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センター発達環境医学分野へお渡しします。福島県立医科大学に提供されるデータに遺伝子情報や個人情報に含まれません。また、福島県立医科大学はデータ解析を行いますが、その内容に個人が特定される情報は含まれません。

7. 研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門

東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野

福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センター発達環境医学分野

責任者：福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センター発達環境医学分野
教授 西郡秀和

東北大学病院薬剤部

東北大学大学院薬学研究科病態分子薬学分野

8. 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下さい。
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下さい。

東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門分子疫学分野

TEL 022-717-8104

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合