

加味帰脾湯内服産褥婦における EPDS・MIBS-J・VAS の

縦断的推移と関連因子の検討

京都府立医科大学産婦人科では、当院で分娩をされ産後 1 カ月健診を受診される患者さんを対象に加味帰脾湯内服療法に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査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。

・ 研究の目的

加味帰脾湯という薬剤は、不安や不眠、倦怠感などの諸症状に対して効果があり、現在まで広く使用されています。しかしながら、産後うつ病に対しての効果に関しては情報が少なく、様々な検討がなされている状態です。

本研究では、うつ病と診断された方の中で、加味帰脾湯の内服がうつ病の改善に効果があったという報告をうけ、産後から 1 カ月健診を受診された患者様で加味帰脾湯を内服する事によって産後うつ病に対して効果があるかどうかを検討する事を目的としています。

・ 対象となる方について

2025年10月1日から2027年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属北部医療センターで分娩し、産後1カ月健診を受診された方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026年3月5日

・ 方法

当院産婦人科において分娩をし、かつ産後 1 カ月健診を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。加味帰脾湯内服と取得した情報の関連性を分析し、エジンバラ産後うつ病質問票の点数改善や産後うつ病の発生率への関連について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、妊娠分娩歴、精神科既往歴、分娩週数、分娩様式、会陰裂傷、出血量、輸血歴、鉄剤治療（経口・静注）、NICU入院、授乳状況、EPDS（産後1日目、3日目、2週間健

診、1か月健診)、VAS(不眠・不安・疲労)(産後1日目、3日目、2週間健診、1か月健診)、MIBS-J(産後1日目、3日目、2週間健診、1か月健診)、子宮復古(子宮底長またはエコー所見)、血中ヘモグロビン値(産後3日目、貧血を呈する場合は1か月健診時も)、Ferritin値 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 産婦人科学教室 教授 森泰輔)の責任の下、研究担当者(京都府立医科大学附属北部医療センター産婦人科 助教 山下優)の下で厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学運営交付金(教室費)により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 産婦人科学教室 教授 森泰輔

研究代表(統括)者

京都府立医科大学附属北部医療センター産婦人科 助教 山下優

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性

の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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としますので、2027年3月31日までに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。

京都府立医科大学附属北部医療センター 産婦人科

職・氏名 助教・山下 優（やました すぐる） 電話：0772-46-3371

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）