

2023年9月1日

## 康心会汐見台病院産婦人科を受診された妊産褥婦の皆様へ

### お知らせ

康心会汐見台病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究は湘南医療大学倫理審査委員会の承認を得た上で実施しています。

#### 1. 研究課題名

出産前に母乳栄養を希望していた母親の授乳方法に影響する分娩から産褥入院中の要因に関する後方視的研究

#### 2. 研究の概要

厚生労働省の「平成27年度乳幼児栄養調査」では、妊娠中の母親の93.4%が母乳育児を希望しているのに対し、授乳期の栄養方法をみると母乳栄養の割合は1か月時で51.3%、3か月時で54.7%となっており、約半数が混合栄養になっています。

授乳期における児への授乳方法について、母乳栄養と混合栄養のそれぞれにどのような要因が影響しているかは多くの研究によって明らかにされています。しかし、希望していた授乳方法に対して、分娩から産褥入院中に母親が経験する様々な要因が授乳方法にどのように影響を与えるのかを明らかにした研究は希少であることがわかりました。

#### 3. 研究の目的

出産前に母乳栄養を希望していた母親の授乳方法に、分娩期から産褥入院中の要因がどのように影響しているかを後方視的に明らかにすることを目的としています。

#### 4. 研究の意義

授乳方法に対して分娩期から産褥入院中の要因がどのように影響しているかを明らかにし、母乳栄養を促進する分娩期や産褥入院中のケアについて検討します。

#### 5. 研究実施期間

この研究は、倫理審査承認後から2024年3月まで行われます。

## 6. 対象となる方

出産前に母乳栄養を希望していて、2018年4月1日から2022年3月31日までに同施設で、正常産で出産し産褥入院された方が対象になります。

## 7. 研究の方法

対象となる方の電子カルテから、以下の情報を収集させていただきます

### ●収集する調査項目

年齢、分娩歴、妊娠後期の母乳の希望、過去の授乳経験、妊娠経過、産後のサポートの有無、退院後帰宅先、分娩時の妊娠週数、分娩様式、計画分娩実施の有無、分娩時出血量、分娩所要時間、児の出生日時、児の出生体重、PCR検査結果判明後の出産か否か、早期母子接触の有無、出産直後の初回吸啜の有無、母子同室の有無、乳頭形態、乳汁分泌開始時期、1日の授乳状況、1日の直接母乳授乳回数、退院時の児の栄養方法

## 8. 費用負担

この研究を実施するにあたり、対象となる方に新たに費用負担していただくことはありません。

## 9. 利益および不利益

この研究に参加することにより、対象となる方へ直接の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 10. 個人情報の保護

この研究に関するデータは、個人を特定可能な情報は削除し、個人情報がわからないように新しく符号または番号に置き換えて使用・管理いたします（このことを匿名化といいます）。研究のデータおよび結果は、研究目的以外に使用することはありません。

## 11. 研究資金および利益相反※)

この研究に関する経費は、湘南医療大学大学院生研究費の資金で実施いたします。

本研究の実施者は、本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

※)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 12. 研究への参加とその拒否

この研究への参加は自由意思決定によるものであり、参加を拒否することができます。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への参加を希望されない場合は2023年10月31日までに下記の連絡先までお問い合わせください。研究に参加しないことで、将来にわたって対象となる方に不利益が生じることは一切ありません。参加を取り消した場合は、それまでのデータや情報は原則破棄いたします。

ただし、データ解析後、もしくは学会等で公表後は破棄できない場合もあることをご了承ください。

## 13. 研究に関する情報開示

ご希望があれば、この研究に関する研究計画や資料をお知らせすることができます。ご希望がある場合は、下記の連絡先へお問い合わせください。

ただし、他の対象者の方などの個人情報の保護が難しくなる場合や、研究の適正な実施に支障が出る場合はお知らせすることはできませんので予めご了承ください。

## 14. 研究結果の公表

この研究で得られた研究結果が学会や医学雑誌などで公表されることがあります。この場合でも個人を特定できる情報は一切使用しません。

## 15. 研究担当者と連絡先

この研究について、聞きたいことや心配なことがありましたら、下記の連絡先にお問い合わせください。

### 【連絡先】

●研究担当者：湘南医療大学大学院保健医療学研究科助産学領域 深澤萌日

住所：神奈川県横浜市戸塚区上品濃 16-48

E-mail：2200011@sums.ac.jp

●研究責任者：湘南医療大学大学院保健医療学研究科 教授 山崎圭子