

<b>研究課題名</b>	<b>産褥期うつ状態の不安に対する加味帰脾湯の効果に関する調査</b>
<b>研究の意義・目的</b>	産後の女性は出血やホルモンの変化による精神不安を経験しやすいです。一時的な抑うつ症状はマタニティブルーと呼ばれ、周りのサポートによって回復することが多いですが、長い期間続く場合は産後うつ病に進行する可能性があり、母子関係にも影響を与えるリスクがあることから産婦人科での早期治療の充実が求められています。本研究では、本院産婦人科に通院している女性の産後の不安に対する漢方薬「TJ-137：ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒(医療用)」治療の効果を調査します。
<b>研究を行う期間</b>	研究機関の長の実施許可日 ~ 2028 年 3 月
<b>研究協力をお願いしたい方(対象者)</b>	2022 年 3 月 1 日~2024 年 12 月 31 日までに大阪公立大学医学部附属病院の産婦人科で分娩となった方が対象となります。分娩時の年齢が 18 歳以上で、産後 3 日目もしくは 2 週間健診時にエジンバラ産後うつ病自己評価票スコア 5 点以上 8 点以下の方が対象となります。
<b>協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目</b>	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。この研究の実施許可日までに既に存在する診療情報のみを使用します。 ①患者基本情報：年齢、BMI ②患者周辺情報：現在の婚姻関係、社会的環境（特定妊婦か否か）、緊急時支援者の存在 ③周産期事象：妊娠回数、妊娠方法、流産歴、周産期合併症、不妊治療の有無 ④周術期情報：分娩方法、分娩週数、出血量、産後ヘモグロビン値、 ⑤EPDS エジンバラ産後うつ病自己評価票スコア(産後 3 日目、2 週間、1 か月) ⑥新生児情報：出生体重、Apgar score、NICU 入院の有無、単胎/双胎 ⑦精神科的既往：うつ及び過去の産褥うつ既往、PMDD(月経前不快気分障害)の既往、抗うつ薬の使用歴
<b>試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称</b>	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科女性生涯医学と株式会社ツムラの共同研究で行います。 【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科女性生涯医学 教授 橋 大介 【共同研究機関・研究責任者】 株式会社ツムラ研究開発本部 執行役員 研究開発本部長 今田 明人
<b>個人情報の取り扱い</b>	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
<b>本研究の利益相反</b>	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 今回の研究は、株式会社ツムラからの研究費を受け実施します。株式会社ツムラが共同研究機関として本研究に参加しており、研究計画の検討、研究薬（ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒）にかかわる情報提供、データの考察および研究結果のまとめ支援、学

	会発表・論文執筆支援業務に従事します。
研究に協力を したくない場合	ご本人または代理人様が診療情報を当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科女性生涯医学 担当者氏名：栗原 康 電話番号：(06) 6645-3862