

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、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。

### 研究課題名： 初産婦の年齢が実母との関係性に与える影響に関する研究

#### 1. 研究の概要

20代前半の初産婦は心配事や悩み事を相談できる相手として実母を最も選択しますが(83.0%)、それ以降の年齢になるとその割合は徐々に低下する傾向にあります。

本研究では、初産婦を対象に、出生した児、夫(パートナー)、実父母、義父母の情報に関するアンケートと、実母との関わりに関するアンケートを実施し、初産婦の年齢とともに実母からの支援、関わりがどのように変化するのかを調査します。

#### 2. 目的

本研究では、初産婦と実母との関係性を明らかにすることで、初産婦の年齢に対応した効果的な療育支援及び指導を検討します。

なお、この研究は、助産学の分野に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

宮崎県内の小児科医院に来院された2～4か月の児の初産婦が対象となります。

#### 5. 方法

本究では、Google フォームを利用したオンライン調査を実施します。Google フォームへアクセスするQRコード(別にお配りします)から、皆さんにアクセスいただき、アンケート冒頭の本文書の内容を確認いただき、同意いただける場合はチェックボックスにチェックの上アンケートに回答ください。その後結果を分析させていただきます。

#### アンケートの内容

- 1) 出生した児の情報(分娩形式・出生体重・栄養方法・既往歴)
- 2) 母体の情報(出産年齢・出産日・里帰りの有無・就業の有無)
- 3) 夫(パートナー)の情報(同居の有無・就業の有無・育児参加)
- 4) 実父母、義父母の情報(同居の有無・就業の有無・育児参加)
- 5) 初妊婦と実母との関係性アンケート
- 6) その他(実母に希望する支援・相談相手)

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合（アンケートに回答されない場合）でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、無記名アンケート方式のため、個人を特定することはできませんが、研究に関する情報は、厳重に管理いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。今回の研究において、提供いただきました情報については、今後、別の研究で二次利用する可能性があります。新たな研究に使用する場合は、再度倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可が得られてから使用いたします。

## 12. 参加拒否したい場合について

この研究に参加したくない場合はアンケートへの回答をお控えください。回答された場合については、無記名アンケート方式であり、個人を特定することができないため、途中辞退することができません。その旨ご了承いただいた上で、回答をご検討ください。

また本研究への参加はあなたの自由意思によりお決めください。参加されない場合でも、診療等に影響はありません。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 澤田 浩武

電話：0985-85-1776

FAX：0985-68-1066