多施設共同研究用

研究名：

妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における

相談症例データベースを利用したリスク評価

１．研究の目的

妊娠中に使用して安全な薬かどうかについては使用経験を統計的手法で解析（疫学研究といいます）して判断することが必要です。海外ではこの分野の疫学研究が発表され、我々の相談外来にも活用されてきましたが、日本においてはほとんどできていませんでした。

本研究は妊娠中の薬剤使用に関する相談業務を通して蓄積された症例データベースを保有する２施設が協働し、統計学や疫学の専門家の参加を得て日本発のエビデンスの創出を行うことにより、妊婦への医療用医薬品の使用に係る安全性情報の充実につなげることを目的としています。最終的には国内外の挙児希望ないしは妊娠している女性が安心して適切な薬物治療が受けられるようになることを目標にしています。

２．研究の方法

①研究対象：妊娠と薬情報センターの相談業務ならびに虎の門病院の妊娠と薬相談外来の業務を行ってきた中で、同意を得て、妊娠結果の追跡調査ができた方

②研究期間：2017 年 6 月～202~~3~~5 年 5 月

③研究方法：妊娠中に使用する頻度の高い薬剤（約50）を対象とし、それらの妊娠中の安全性に関する検討を行います。具体的には妊娠と薬情報センターの相談業務ならびに虎の門病院の妊娠と薬相談症例のデータベースから個人を特定できる情報を外して結合して作成した新たなデータベースを用いて統計的解析を行います。

３．研究に用いる試料・情報の種類

相談時に問診表に記入していただいた情報（妊娠中の服薬状況、病歴、嗜好品の使用状況・葉酸摂取歴など）、妊娠結果調査ハガキでお知らせいただいた妊娠結果（分娩週数、分娩方式、お子さんの体重、異常の有無など）

カルテ番号など個人を特定しやすい情報は用いません。

４．外部への情報の提供・公表

結合されたデータは匿名化されていますが、さらに特定の関係者以外がアクセスで

きない状態で国立成育医療研究センター内の妊娠と薬情報センターの事務室において厳重に管理されます。統計解析する際には当センターの情報管理者がデータを抽出し、パスワードをかけた状態で、電子的配信手段を用いて、共同研究機関である虎の門病院、京都大学、東京医科歯科大学に提供します。

５．研究実施機関

既存情報の提供機関
　国立成育医療研究センター
　　周産期・母性診療センター/妊娠と薬情報センター　村島温子
　国家公務員共済組合連合会虎の門病院　薬剤部　林　昌洋
研究実施機関
　国立成育医療研究センター
　　周産期・母性診療センター/妊娠と薬情報センター　村島温子
　国家公務員共済組合連合会虎の門病院　薬剤部　林　昌洋
　京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻　中山健夫
　東京医科歯科大学 M&D データ科学センター　高橋邦彦

６．お問合せ先

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。

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に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

〇照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター　~~周産期・母性診療センター/~~妊娠と薬情報センター　村島温子
電話：03-5494-7220（直通）または 03-3416-0181（代表）内線 7054

〇研究責任者

国立成育医療研究センター　~~周産期・母性診療センター/~~妊娠と薬情報センター　村島温子

〇研究代表者

国立成育医療研究センター　~~周産期・母性診療センター/~~妊娠と薬情報センター　村島温子