

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：免疫性神経疾患を持つ患者における妊娠中の薬剤使用による
児への影響に関する検討

1. 研究の目的

免疫性神経疾患をはじめとした神経疾患を持つ患者さんによる相談例の背景や、薬剤を妊娠中に使用した女性のお子さんの先天異常の発生確率を解析することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2005年10月～2022年4月に、妊娠と薬情報センターに免疫性神経疾患の治療薬に関する相談をなさって、妊娠結果をご報告くださった方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年5月31日
- ③ 研究方法：上記の研究対象者の方の医療情報(3. 研究に用いる情報の種類参照)を匿名化(誰の情報か直ちに判別できない状態)し、Excelに入力しパスワードをかけて、新潟大学大学院(責任者：河内泉)にメールで提供します。新潟大学大学院では、免疫性神経疾患をはじめとした神経疾患を持つ患者さんによる相談例の背景、疾患修飾薬を含めた薬物に子宮内曝露したこどもさんの先天異常の発生確率の評価を行います。識別対応表は当センターで保管・管理します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢、妊娠状況、相談薬剤、妊娠転帰情報等

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定ですが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター(責任者：後藤美賀子)

新潟大学医歯学総合病院 （責任者：河内 泉）

6. お問い合わせ先

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、個人識別情報が削除されていない2021年2月～2022年4月に相談された方で、情報が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ないので、2024年4月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。

*相談から3年経過した時点で個人を特定できる情報を削除しております。2005年10月～2021年1月に妊娠と薬情報センターに相談をした方の医療情報はすでに匿名化（だれの情報か判別できない状態）して保管しておりますので、調査対象者となることについてご了承いただけないとのご連絡をいただきましても、対応ができませんことをご了解ください。

○お問い合わせ先：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 後藤美賀子（ごとうみかこ）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7054）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 後藤美賀子