

**研究名：** 妊娠第1三半期の直接経口抗凝固薬使用による児の先天異常への影響評価に関するコホート研究／欧州催奇形性情報サービス（ENTIS）共同研究

## 1. 研究の目的

本研究の目的は、妊娠と薬情報センターの相談症例データベースを用いて妊娠初期に血液を固まりにくくする薬（DOACs）を使用した場合に、妊娠がどのような結果になるか、生まれた赤ちゃんの健康状態への影響を調べることです。

## 2. 研究の方法

- ① **研究対象：** 妊娠と薬情報センターに2008年1月1日～2025年1月1日までの出産予定日の妊娠さんで、転帰調査への回答を2025年3月31日までに終えている方のうち、妊娠初期にDOACs（リバーロキサバン、エドキサバン、アピキサバン、ダビガトラン）を使用した方と、同じ時期に別の血液凝固防止薬であるヘパリンを使用した方が対象となります。
- ② **研究期間：** 倫理審査委員会承認後～ 2028年3月31日
- ③ **研究方法：** 該当する方の情報を、個人が特定できない状態にし、本研究の代表者（ウルスラ・ウィンターフェルト博士：スイス催奇形性情報サービス）にセキュリティに配慮した形で電子的に送付します。  
\*ENTISは欧州における妊娠と薬情報センターであり、欧州のセンターを束ねています。本研究の代表者はENTISに所属するスイスの催奇形性情報サービスの研究者ウルスラ・ウィンターフェルト博士となっています。
- ④ **対象者：** 妊娠初期にDOACs（リバーロキサバン、エドキサバン、アピキサバン、ダビガトラン、ベトリキサバン）を使用した方と、同じ時期に別の血液凝固防止薬を使用した妊婦さん（比較対象）

## 3. 研究に用いる情報の種類

研究対象となる薬を使用されていた妊婦さんに関して、下記の情報を必要としています。

・ 妊娠に関する情報

持病や服薬の量や期間、分娩予定日や妊娠中の病気など。

・ 分娩や赤ちゃんに関する情報

分娩時の妊娠週数、生まれた赤ちゃんの体重や出生時の状態、また出生後の赤ちゃんの成長について。

当センターでは、以下の日付から情報の利用を開始いたします。

情報の利用開始日：2025年2月17日

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報  
は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 4. 情報の公表

スイスの研究者に提供した情報は、研究目的で集計され、論文などを通して公表されます。個人を特定できる情報が公に出ることは一切ありません。

#### 5. 研究実施機関

- 1, スイスローザンヌ大学病院 臨床薬理学部門
- 2, 国立成育医療研究センター

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがございましたら、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが可能ですので、お申し出ください。

また、本研究への情報提供について、患者さんまたはその代理人の方からご了承いただけない場合は、研究対象といたしません。その際は、**2025年5月31日**までに下記の連絡先までご連絡ください。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。ただし、当センターにおける相談症例は、ご相談日から3年経過後に個人を特定できる情報を削除しております。そのため、3年を経過後にお申し出いただいた場合は、ご本人を特定できない可能性がございますので、あらかじめご了承ください。

○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 妊娠と薬情報センター  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-5494-7845（直通）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター女性健康総合センター妊娠と薬情報センター  
後藤美賀子