

【情報公開文書】

2005 年 10 月 1 日より、妊娠と薬情報センター拠点病院において

妊娠と薬情報センター相談症例における妊娠中の医薬品使用に関する研究に同意された患者様へ

1) 研究課題名：「妊娠と薬情報センターにおける相談症例データベースおよび電子カルテ情報を用いた妊娠中薬剤曝露による母児への影響に関する研究」

2) 研究の目的：

妊娠と薬情報センター相談症例におけるデータおよび電子カルテ情報等を収集したデータベースを活用し、具体的な研究課題を設定の上、妊娠中の薬剤曝露が母体および児に及ぼす影響に関する検討を行うことを目的にしています。

3) 研究の概要：

3-1) 研究実施期間：

倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日を予定しています。

3-2) 研究の対象者：

2005 年 10 月 1 日以降に、妊娠と薬情報センター拠点病院において妊娠と薬に関する相談をされ、「妊娠と薬情報センター相談症例における妊娠中の医薬品使用に関する研究」および「妊娠と薬情報センター相談症例における相談症例データベースと電子カルテ情報とのリンケージ研究」に同意頂いた方を対象としています。

3-3) 利用する情報の項目：

① 相談症例データベース情報（妊娠と薬の症例相談時に記録された情報）

年齢、家族歴、妊娠分娩歴、既往歴、喫煙・飲酒状況等

② 周産期カルテに記録された情報

妊娠経過：外来・入院での診療録記載項目や母子手帳記載項目（体重、血圧、子宮底長、腹囲、浮腫、尿検査、採血検査、超音波所見、胎児心拍モニタリング所見等）

分娩経過：分娩転帰（分娩様式、分娩所要時間、分娩時出血量、合併症等）、

出生児情報（出生体重、性別、アプガースコア(出産直後の新生児の健康状態を表す指数)等）

③ 電子カルテに記録された情報

病名、薬剤使用歴、血液検査

3-4) 解析方法

収集した情報は、本研究に協力する拠点病院において個人を特定できる情報を削除したうえで、固有の相談者識別コード（研究用 ID）を用いて成育医療センターに蓄積され、以下の解析に用います。

・例）薬剤を妊娠初期に使用した母親と赤ちゃんの出産結果に関する影響

妊娠初期における母親の薬剤使用と、母親と赤ちゃんの出産結果（母親：生産/死産/流産/中絶、分娩方法、母体合併症等。赤ちゃん：出生週数、出生体重/身長、先天異常有無、

NICU 入院等) について薬剤の使用の有無による頻度等の比較を行います。

例) 妊娠中の薬剤使用による母親と児への影響

妊娠中の特定の薬剤の使用により母体の体重増加や血糖値推移など、妊婦健診時の検査項目等から抽出可能な項目について評価を行います。同じ薬剤を使用していない母親との比較を行い、影響を明らかにします。

3-5) 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4) 参加者のリスクと利益：

診療情報を用いた観察研究であるため、リスクや負担はありません。

また、この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、周産期医学・医療の今後の発展に寄与する可能性があります。

5) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手・閲覧することができます。資料の入手・閲覧に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

6) 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性：

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7) 研究資金・利益相反：

この研究は、日本医療研究開発機構委託研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）「レジストリ研究も含むリアルワールドデータを用いた妊婦・授乳婦における 医薬品の安全性・有効性のエビデンス創出に資する方法論の開発に関する研究」および、妊娠と薬相談事業 運営交付金 0102 により実施します。利益相反については、国立成育医療研究センター利益相反委員会において適切に審査しています。

8) その他：

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。登録から 3 年経過した症例は個人を特定しうる情報は削除されているため情報を廃棄できない場合があります。

<相談窓口>

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

Tel : 03-3418-0181

Fax : 03-3415-0914

E-mail : kusuri-n@ncchd.go.jp