

研究名： 薬剤の胎盤および母乳移行性と授乳中の薬剤使用による 乳児への影響を評価する研究

1. 研究の目的

妊娠・授乳中に薬剤での治療を受けなければならない場合、お母さん方はおなかの赤ちゃんや授乳中の赤ちゃんへの影響が心配になると思います。国立成育医療研究センター（以下センター）では、そのようなお母さん方の不安に応えるため、多くの母乳移行量測定研究を実施してきました。

本研究では、妊娠・出産および産後にフォローアップされている患者さんを対象に、情報が少ない薬剤を使用している方の胎盤移行量や母乳移行量を測定し、研究に参加くださった方の赤ちゃんの経過を調査することで、薬剤の長期的な安全性を評価し、母子ともに適切な管理につなげることを目的としています。

さらに本研究では、以前の研究に参加くださった方の赤ちゃんの経過についても、可能な限り赤ちゃんの経過を調査させていただきたいと考えております。

これらの情報が集積していくことで、薬剤の治療が必要で妊娠を希望する女性にとっても安心して妊娠を計画できるようになると考えています。

2. 研究の方法

① 研究対象：当センターにて妊娠・出産管理を行った方、または診療のために通院中で授乳中の方で、研究対象薬剤での治療を受けている方およびそのお子さん。

★以前に、「薬剤胎盤移行性ならびに乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究」、「向精神薬の胎盤および母乳移行性、ならびに乳児への安全性に関する検討」に参加した方のお子さん

② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

③ 研究方法：研究に協力いただける方の研究試料（血清、臍帯血、母乳（液体母乳または乾燥ろ紙に母乳を滴下したもの）のいずれかまたは全て）の採取し、それぞれの薬物濃度測定を行います。出産後の赤ちゃんについては、研究試料（残血清）、カルテや母子手帳の記載を中心に確認させていただきます。

※お母さん、赤ちゃんともに診療で必要な血液検査の残血清を使用しますので、この研究のために採血することはありません。

★以前に研究参加いただいた方のお子さんについては、既存試料、カルテ情報を中心に収集させていただきます。直接同意をいただくことが可能な方については、母子手帳などの情報も確認させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・血清、臍帯血、母乳の薬物濃度測定を行います。
- ・薬剤の投薬量やお母さんの体重などの情報はカルテで確認します。
- ・お子さんの出産時の状況（身長、体重など）はカルテや母子手帳で確認します。また、1 カ月、6 カ月、3 歳、5 歳時点での発達やワクチン接種状況などについて母子手帳で確認させていただき、お母さんにもお伺いします。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。研究成果を発表、論文報告するにあたっては、個人情報は取り扱いません。また、研究終了後、5 年経過した時点で個人が同定できる情報は削除します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

研究責任者 肥沼 幸（妊娠と薬情報センター）

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 女性の健康総合センター

妊娠と薬情報センター 肥沼 幸

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-5494-7845（妊娠と薬情報センター事務局）