

研究名：妊娠期における分娩前中止薬・サプリメントと周産期麻酔関連 転帰に関する検討

1. 研究の目的

妊婦さんは健康食品を使用することが多く、中には血液サラサラにする作用や麻酔薬と相性が悪い成分を含むものがあります。中止したほうがよい薬やサプリメントを分娩直前まで使用している方は麻酔手技の変更や無痛分娩を中止せざるを得ませんでした。そのため、妊婦さんが使用する薬や健康食品の中止状況などをまとめ、実際にどのように分娩へ影響するかを調べる目的で行います。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2022 年 5 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当センターの産科を受診し薬剤問診票を回答され、当センターで分娩を行なった方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 6 月 15 日～
- ④ 研究方法：
 - ▼診療録(カルテ)を用いて情報収集します
 - ▼該当の妊婦さんの背景や使用している薬剤・健康食品の使用状況をまとめます
 - ▼分娩前に中止を推奨している薬剤およびサプリメントの中止や継続が分娩に与える影響を調査します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、年齢、基礎疾患や既往歴、妊娠歴、妊娠方法、分娩歴、胎児数、分娩週数、使用薬剤(種類数)、使用健康食品(種類数および成分)、対象薬剤及び健康食品の事前中止の有無、中止期間(中止不履行の場合)、薬剤師から医師への情報提供、医師の説明内容、臨床検査値(血小板数、PT 活性、aPTT 等)、分娩前アラキドン酸活性の確認の有無、分娩様式、無痛分娩の有無(経膈分娩の場合)、麻酔方法および適応、分娩時の出血量、合併症(硬膜外血腫発症等)の有無、早産割合をカルテより調べます

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

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。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 薬剤部 研究責任者 三浦 里奈

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 薬剤部 三浦里奈

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7929）