

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：モダフィニル、armodafinil の妊娠中の曝露による妊娠転帰

欧州催奇形性情報サービスネットワーク (ENTIS) 共同ケースシリーズ

Pregnancy outcome after maternal exposure to modafinil or armodafinil
- a collaborative case series by the European Network of Teratology Information Services (ENTIS)

1 . 研究の目的

妊娠中の使用例が限られているモダフィニルについて、国内外での妊娠例を集め、妊娠中のモダフィニル使用と児への影響を解析することを目的としています。

2 . 研究の方法

研究対象：妊娠と薬情報センターにて 2005 年 10 月～2017 年 12 月までに相談された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月

研究方法：相談時に得られた情報、モダフィニルの相談例の背景や妊娠転帰を Marlies Onken にパスワードをかけて提供します。情報は個人情報を削除し、誰の情報か判別できない状態となっています。Marlies Onken は、これらの情報を用いて妊娠中にモダフィニルを使用した女性における児の先天異常の発生確率の評価を行います。

3 . 研究に用いる情報の種類

研究協力者の方の年齢、妊娠状況、相談薬剤、妊娠転帰情報等

研究協力者の方の氏名など、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

研究内容は学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie

Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie

(責任者：Marlies Onken)

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター/妊娠と薬情報センター

(責任者：村島 温子)

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。

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 八鍬 奈穂(やくわ なほ)

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線：7371)

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター/妊娠と薬情報センター

村島 温子