

研究名：妊娠中の精神神経系薬剤服用による新生児不応症候群の症状発現状況

1．研究の目的

妊娠中に精神神経系薬剤を服用していた妊婦さんから出生した児において、新生児不応症候群が認められることがありますが、その発症実態や母体服用薬剤による差異については十分に検討がされておられません。本研究では妊娠第3三半期に精神神経系薬剤を服用した妊婦さんから出生した児における新生児不応症候群の症状発現状況について調査し、妊婦さんの服用した薬剤によるリスクを検討することを目的としています。

新生児不応症候群とは、母体が服用している薬剤が胎盤を通じて児へ移行し、出生した児に一過性に効果を及ぼし、傾眠や震えといった症状が一時的に認められることをいいます。新生児不応症候群が起きる可能性がある薬剤として、精神神経系薬剤が知られています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2010年1月～2022年12月までに、当センターで出生した児

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月

研究方法：カルテ情報を抽出・集計し、統計処理等を行います。

3．研究に用いる情報の種類

在胎週数、出生体重、アプガースコア、蘇生状況、新生児薬物離脱スコアリング、分娩様式、母体年齢、母体が妊娠中に服用した精神神経系薬剤の種類および服用期間等

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

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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、**9月30日までに**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。

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 三浦寄子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7694）

研究責任者：国立成育医療研究センター 薬剤部 三浦寄子