**研究名：**分娩に影響を及ぼす可能性のある分娩前中止推奨薬剤および健康食品摂取に関する実態調査

## 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。また治療等のため血液サラサラの薬を使用していても、医療者の認識不足などがありました。中止したほうがよい薬や健康食品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、実際分娩にどのように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：当センターにて 2022 年 6 月～5 か月間妊婦健診目的で来院した妊娠 24 週以降の妊婦さん
② 研究期間：倫理審査委員会承認後～~~2023~~2024 年 4 月
③ 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。
▼分娩前に中止をおすすめする薬剤･健康食品の中止や継続が分娩に与える影響を調査します。

## ３．研究に用いる情報の種類

カルテ番号、年齢、基礎疾患や既往歴、~~流産歴・子宮内胎児死亡歴~~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(経膣分娩の場合)、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

## ４．情報の公表

**研究内容は学会発表(ポスター)や学術論文の形で公表する予定です。**

## ５．研究実施機関

## 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、~~2023~~2024 年 4 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。

〇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　青柳薫
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7438）

〇研究責任者：

国立成育医療研究センター　薬剤部　青柳薫