

**研究名：**妊娠と薬情報センター相談例の皮膚科領域治療薬（ホスラブコナゾール、イソトレチノイン）の使用状況に関する研究

## 1．研究の目的

皮膚科領域で使用されるホスラブコナゾールやイソトレチノインは、妊娠中の使用が制限されている医薬品です。本研究では、妊娠と薬情報センターの相談例を対象にホスラブコナゾールやイソトレチノインの使用状況を把握し、生殖年齢女性への注意喚起を適切なものにするために役立て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～2023年1月までにホスラブコナゾール、イソトレチノインに関する相談を申し込まれた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認後～2024年3月

**研究方法：**相談時に得られた、ホスラブコナゾール、イソトレチノインに関する相談者の年齢や薬の使用状況、妊娠転帰情報等を用いて相談者の傾向を把握します。使用状況や患者さんの背景情報（年齢等）を集計し、どのような特徴があるかを明らかにします。個人を特定できる情報は削除し使用します。

## 3．研究に用いる情報の種類

相談者の年齢、妊娠状況、相談薬剤、薬剤使用開始日、薬剤使用中止日、妊娠転帰情報等

**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  
（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。

また、情報が当該研究に用いられることについて、相談申し込みから3年を経過していない患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。相談申し込みから3年を経過した患者さんについては、個人が特定できる情報は削除されているため、個人を特定することができず該当する情報を削除することができません。

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 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