

研究実施のお知らせ

研究課題名：授乳期の母体抗甲状腺薬投与による乳児への影響の検討

研究期間： 仙台市立病院倫理審査委員会承認後～2021年3月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2014年11月～2021年3月に当院で出産された方のうち、妊娠中または産褥入院中に抗甲状腺薬の服用歴がある方

【研究の目的と意義】

授乳中の抗甲状腺薬（メルカゾール、プロパジール、チウラジール）服用については、赤ちゃんに影響なく授乳できるとされている服用量が示されていますが、その量を超えて服用をしなければならない方も多くいらっしゃいます。授乳中の方の抗甲状腺薬服用量が多い場合は、服用と授乳の間隔を一定時間あけたり、赤ちゃんの甲状腺機能の確認をするなどの対応をすることで、必ずしも母乳をあげることをあきらめなくてはならないわけではありません。当院では、抗甲状腺薬を服用中の授乳について、希望される方には妊娠中から薬剤師による情報提供を行っています。また、産婦人科医・小児科医とも情報共有をしております。今後より適切な情報提供体制をとることを目的として、授乳中の方の抗甲状腺薬投与量と授乳方法、赤ちゃんの甲状腺機能を調査し、授乳期の母体抗甲状腺薬による赤ちゃんへの影響について検討します。

【研究の方法】

母について：出産時年齢、疾患名、薬剤名、薬物治療経過（用法用量）、検査値（TSH、FT4、FT3、甲状腺刺激抗体）、薬剤師介入の有無（妊娠中・出産入院中、医療者への介入）、薬剤服用から授乳までの間隔

児について：在胎日数、出生体重、アプガースコア、身体所見、検査値（TSH、FT4、FT3、甲状腺刺激抗体）、栄養方法、受診フォロー期間

上記についてフォロー終了時までの診療録記載について調査します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（薬剤データ、診療記録、検査データ、健診記録、お子さんの診療記録）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究の実施体制】

この研究は、仙台市立病院薬剤科薬剤師により行う研究です。個人情報を含むデータが院外に出ることはありません。

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 薬剤科

畠山 綾子

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）