

## 研究実施のお知らせ

研究課題名：精神神経系合併症を有する妊婦の服用薬剤と母乳育児実施への影響について  
および児への有害事象についての検討

研究期間：2018年5月（倫理審査委員会承認後）～2020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～2020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催眠鎮静剤、抗不安剤、抗てんかん剤、精神神経用剤の服用歴がある方

### 【研究の目的と意義】

お母さんがお薬を服用しながら母乳育児をすることが可能かを判断するには、母乳中に移行するお薬がどの程度赤ちゃんへ影響するのかを検討しなくてはなりません。詳細についてはまだ不明な点も多いですが、多くの薬は母乳中に移行しますがその量は非常に少なく、お薬を飲んでいるお母さんが必ずしも母乳をあげることをあきらめなくてはいけないわけではないですし、また母乳をあげるために必ずしもお薬をやめる必要はありません。当院では、お薬がどの程度赤ちゃんへ影響する可能性があるのかなどについて、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。適切な情報提供体制をとることを目的として、薬剤師の関わりにより母乳育児実施に変化があるかを検討します。また、お母さんがお薬を服用しながら母乳育児をすることで赤ちゃんに実際に影響が出ているのかを検討することを目的として、赤ちゃんが母乳を介してお薬を摂取することによる新生児期の影響の有無について調査します。

### 【研究の方法】

母について：出産時年齢、合併症疾患名、薬剤名、一日投与量、該当薬剤の剤数、薬剤師介入の有無（妊娠中・出産入院中）

児について：在胎日数、出生体重、アプガースコア、身体所見、栄養方法  
上記について産後1カ月健診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）