

研究実施のお知らせ

研究課題名：授乳期の母体 COVID-19 治療薬投与による児への影響に関する調査

研究期間：仙台市立病院倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 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】

2021 年 4 月～2024 年 3 月に当院で出産された COVID-19 に罹患した患者様と出生児

【研究の目的と意義】

授乳期の薬物投与による乳児への影響については、多くの薬剤で情報が不十分であり、個々の検討が必要になります。その中でも、COVID-19 治療薬については新しく承認された薬剤も多く、限られた情報から評価を行う必要があります。患者様が COVID-19 治療薬を使用した後に授乳することにより、有害事象が起こりうるのかを検討することを目的として、授乳により薬剤に曝露することによる乳児への影響について調査を行います。

【研究の方法】

当院で出産された COVID-19 に罹患した患者様と出生児の診療記録にて、薬剤の使用状況、母乳育児開始までの経過、開始後の出生児への影響の有無について後方視的に調査します。

【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、検査データ等）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することはありません。

仙台市立病院 薬剤科 遠藤 達也

【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、その患者様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 薬剂科

遠藤 達也

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）