

「妊娠と薬相談外来」を受けられました
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 菅原 満 （薬学部・教授／病院薬剤部 薬剤部長）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

国立成育医療研究センター 村島 温子 主任副周産期・母性診療センター長／妊娠と薬情報センター長

[共同研究機関名・研究責任者名]

虎の門病院 薬剤部 林 昌洋

京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 中山 健夫

名古屋大学 大学院医学研究科 生物統計学分野 高橋 邦彦

[研究の目的]

妊娠中の薬剤使用に関する相談業務を通して蓄積された症例データベースを保有する施設が協働して日本発のエビデンスの創出を行うことにより、妊婦への医薬品の使用に係る安全性情報の充実につなげる。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1988 年以降に「妊娠と薬相談外来」を受けた方

○利用する問診票記載情報 ※2017 年までの情報を利用する

問診票情報：診断名、年齢、性別、薬歴、妊娠の有無、薬剤を使用した妊娠週数、妊娠歴、飲酒・喫煙歴、出生した児の状況（先天異常の有無）

この研究は、当院が拠点病院として関わる妊娠と薬情報センターと虎の門病院と協力して実施します。上記の情報は、解析のために、妊娠と薬情報センターと、CD-ROM／郵送・宅配／電子的配信でやり取りをいたします。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年5月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師 西村 あや子

電話 011-706-7722 FAX 011-706-7616