

研究協力のお願

〇〇〇〇病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ロフラゼパム酸エチルを服用中に母乳育児を行った5症例の検討
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2013年4月～2017年7月に当院で母乳と薬相談外来を受診され、ロフラゼパム酸エチルを服用されていた方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>昭和大学病院では、母乳と薬相談外来を2012年に開設し、妊婦及び授乳婦を対象に適切な薬物療法の提供及び母乳哺育を支援しています。当外来では、薬物療法及び授乳継続の可否を評価するにあたり、海外の書籍やデータベースを用いています。しかし、海外では繁用されていない医薬品の場合、情報源は添付文書やインタビューフォームに限られます。本邦の添付文書やインタビューフォームには、分子量や蛋白結合率、脂溶性などの情報が記載されていますが、授乳婦が授乳した場合の児への影響の情報はなく、授乳継続の可否を評価するにあたり苦慮することが多くあります。</p> <p>ロフラゼパム酸エチルは、海外では繁用されていない医薬品であり、データベースや海外の書籍では情報がなく、国内での一報告のみです。当外来では、ロフラゼパム酸エチルを服用しながら授乳を継続した症例を経験しました。5症例を通して授乳婦に対するロフラゼパム酸エチルの投与を検討するため本研究を計画しました。</p>
<p>研究期間</p> <p>医学部「人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2020年3月まで</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>診療科、患者名、年齢、性別、臨床症状、主訴、治療経過、分娩経過、薬歴、検査値（体温、血圧、脈拍数、呼吸数、体重、哺乳量、離脱スコア、アプガースコア、睡眠状況、血球数、血小板、AST、ALT、ALP、LDH、尿素窒素、血清Cr、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン）</p>
<p>4. お問い合わせ先</p> <p>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。</p>

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：薬剤部

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

研究責任者：深井 萌佳

電話番号：03-3784-8467