

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

昭和大学病院外来診療における妊娠可能年齢の女性に対する処方実態調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月1日～2019年3月31日に当院の外来を受診し、医薬品が処方された16歳以上50歳以下の女性の方

### 2. 研究目的・方法

ヒトの先天異常（奇形）は約2～3%の頻度で見られますが、その原因は不明なことが多く、母体感染や母体疾患などの環境要因で発生する割合は約10%程度、薬剤によるものは1%程度と推測されています。また妊婦・授乳婦に対する薬物療法に関しては、添付文書において有益性投与と記載されていることが多く、母体を介した胎児や新生児の安全性を判断することは容易ではありません。そのような中で、母体の健康状態が胎児の成育に影響を及ぼすことから、薬剤の投与が必要となる場合があります。

妊娠可能年齢の患者や処方医師に対して各薬剤の催奇形性・胎児毒性リスクに関する適切な情報提供を行うことで、薬剤による胎児リスクを低減した安全で安心な母体への治療選択が可能となると考えます。そこで今回、当院における使用動向を調査し、処方薬剤の傾向を掴んだうえで、催奇形性・胎児毒性、乳汁移行性等のデータやリスク分類等の情報を集約した医薬品データベースを作成することを目的とし、本研究を計画しました。

### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから  
2022年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、処方された医薬品名、妊娠の有無、授乳の有無

#### 4. お問い合わせ先

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。

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せんので、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：

研究責任者

所属： 昭和大学病院（薬学部 病院薬剤学講座）

住所：142-8555 品川区旗の台 1-5-8

氏名：小林 麻美

電話番号：03-3784-8469