

研究協力をお願い

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。

「母乳と薬相談外来」における相談薬剤調査、および母体使用薬剤の児への影響に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月1日から2021年12月31日までに昭和大学病院の「母乳と薬相談外来」で受診した患者さんとそのお子さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

授乳中あるいは出産を控えた親御さんは、ご自身が使用する薬が母乳を介して子供に好ましくない影響がでないか大きな不安を感じており、ご自身の薬物療法と母乳哺育の両立はできないと考えている場合があります。また、医療従事者においても、医薬品の添付文書には授乳可否を判断するために十分なデータが示されていないことから、授乳婦への薬物療法の選択や継続可否の判断に苦慮することが少なくありません。しかしながら、これまで国内外で報告されたデータが集積された書籍やデータベースを参照することで、薬物療法と母乳哺育を両立できる場合もあります。

昭和大学病院では、2012年から「母乳と薬相談外来」を開設し、医師、薬剤師、助産師が協力して薬物療法と母乳哺育に対して不安を抱える親御さんからの相談に応需してきました。今回の研究では、これまで約10年間で集積された相談事例を整理し、どのような薬剤で情報提供が求められているのかを調査します。

また、「母乳と薬相談外来」を受診し、薬物療法を継続しながら分娩に至った例においては、出生した児の身体所見、臨床検査所見、および定期健診の結果を調査し、母親の薬物療法との関連性を見出すことができるか検討します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2023年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている以下の情報を調査します。

母：カルテ番号、基礎疾患、診療科、使用薬剤（用法用量、投与期間）、授乳の有無

児：出生週数、出生体重、Apgar Score、新生児薬物離脱スコア、NICU入院歴の有無、併存疾患の有無、定期健診における発育情報（年齢、性別、身長、体重）、児への有害事象（発育不良、哺乳力低下、傾眠、その他）、定期健診以外の受診歴がある場合は受診目的と各種所見

4. お問い合わせ先

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：昭和大学薬学部病院薬剤学 氏名：若林 仁美

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8469

研究責任者：若林 仁美