

「妊娠と薬」相談外来の診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院薬剤部と産婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、虎の門病院産婦人科と薬剤部が共同で運営している「妊娠と薬」相談外来で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

1988年4月1日～2023年3月末の間に、産婦人科「妊娠と薬」相談外来受診のために虎の門病院産婦人科「妊娠と薬」相談外来に来院した20歳以上の方。

【研究課題名】

妊婦服用薬物と胎児への影響に関するカルテ調査による疫学研究

【研究の目的・背景】

目的：虎の門病院の「妊娠と薬」相談外来では、受診された妊婦さんの出産結果や妊娠経過を確認・集計し外来相談に役立てたいと考えています。また、より正確に胎児への影響を評価する目的で、複数の妊婦さんの情報を研究して、薬と胎児の安全性・危険性をより正確なものにしたいと考えています。

研究に至る背景：妊娠中に使用した薬が胎児に及ぼす影響に関する情報が少ない現状があります。このため妊婦さんの治療にあたる医師の判断根拠も少なく、妊婦さん自身が薬に不安を感じることもあります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2017年2月9日～2026年3月31日

【単独/共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。（対応表の管理者 山根律子）

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院薬剤部、伊藤忠明のもと研究終了後5年間

保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

使用薬剤名、出産結果（児の奇形の有無）、分娩週数、出生児体重、性別、新生児合併症、妊娠・分娩児母体合併症

【研究代表者】

虎の門病院 薬剤部 伊藤 忠明

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 薬剤部 伊藤 忠明

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 薬剤部 医薬情報科 妊娠と薬相談外来事務局 山根律子
電話 03-3588-1111(代表)