

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院産科に、向精神薬を服用して通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院薬剤科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

妊娠後期の向精神薬服用による新生児不応症候群発症への影響の調査・解析

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院薬剤科 科長 木村 真策

3. 研究の目的

妊婦の薬剤服用による新生児不応症候群の発症については問題視されているが、新生児不応症候群の発症と妊婦の向精神薬服用の影響について詳細に検討された報告は少ない。本研究では、妊娠28週以降に向精神薬を服用していた妊婦から出生した児における新生児不応症候群の症状発現に関連する因子について調査し、解析する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年1月1日～2023年12月31日の期間中に妊娠後期（妊娠28週～出産まで）に向精神薬を服用していた母親と出生した新生児を研究対象として、電子カルテを後方視的に調査する。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、在胎週数、出生体重、アプガースコア、蘇生状況、児の性別、分娩様式、出産回数、母体年齢、母体が妊娠中に服用した向精神薬の種類および服用期間と総投与量

(3) 方法

神戸薬科大学総合教育研究センターとの多機関共同研究

母体が服用した薬剤の種類・総投与量および薬剤の物性の関係を詳細に分析する。向精神薬の総投与量は、妊娠後期（妊娠28週～出産まで）に服用した向精神薬毎の投与量を合計し、各薬剤の通常用量で除して算出する。統計解析には統計ソフトIBM SPSS Statistics ver. 27を使用し、2値変数はカイ2乗検定、間隔尺度はマン・ホイットニーのU検定あるいはウィルコクソンの符号順位検定もしくはロジスティック回帰分析を用いて分析する。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

神戸薬科大学総合教育研究センター研究費を使用する。本研究の研究者に開示すべき利益相反はない。

8. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院薬剤科 科長 木村 真策

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834