

研究課題「妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価」に関するお知らせ

承認番号： M2020-293

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 6 月 30 日

研究責任者（本学）：

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター 生物統計学分野 教授 高橋邦彦

主たる共同研究機関および研究代表者：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター センター長 村島温子

<研究の目的>

研究目的：本研究は妊娠中の薬剤使用に関する相談業務を通して蓄積された症例データベースを保有する 2 施設のデータを用いて、妊娠中に服用される薬が安全な薬かどうかについて日本発のエビデンスの創出を行うことにより、妊婦への医療用医薬品の使用に係る安全性情報の充実につなげることを目的としています。最終的には国内外の挙児希望ないしは妊娠している女性が安心して適切な薬物治療が受けられるようになることを目標としています。

研究方法：妊娠中に使用する頻度の高い薬剤（約 50）を対象とし、それらの妊娠中の安全性に関する検討を行います。具体的には「妊娠と薬情報センター」の相談業務ならびに「虎の門病院」の妊娠と薬相談症例のデータベースを用いて統計的解析を行います。

研究期間：実施承認日～2025 年 6 月 30 日

<対象となる患者さん>

「妊娠と薬情報センター」ならびに「虎の門病院」の妊娠と薬相談外来において妊娠中の薬剤の安全性に関する相談を受けた方で、妊娠結果の追跡調査に協力してくれた方

本学での患者さんは対象となりません。

<研究に用いる試料等の保管>

「妊娠と薬情報センター」および「虎の門病院」における相談時に問診表に記入していただいた情報（妊娠中の服薬状況、病歴、嗜好品の使用状況・葉酸摂取歴等）、妊娠結果調査ハガキでお知らせいただいた妊娠結果（分娩週数、分娩方式、お子さんの体重、異常の有無等）。個人を直ちに特定できるような情報は使いません。

本学ではどのデータがどの方のものなのかを特定できるような個人情報を受け取りません。

データベースのデータは「妊娠と薬情報センター」ならびに「虎の門病院」において匿名化され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で国立成育医療研究センター内の妊娠と薬情報センターの事務室において厳重に管理されています。対応表は「妊娠と薬情報センター」「虎の門病院」の個人情報分担管理者が保管・管理します。

本学では「妊娠と薬情報センター」の情報管理者が抽出したデータを、パスワードをかけた状態で電子的配信にて受領し、保管・管理し、外部への提供は行いません。

<本研究の利益相反>

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、承認されています。

<研究組織>

国立成育医療研究センター 村島 温子
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 林 昌洋
京都大学大学院医学研究科 中山 健夫
東京医科歯科大学 M&D データ科学センター 高橋 邦彦

<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。

照会先：

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター生物統計学分野 高橋 邦彦（研究責任者）
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5280-8625

研究事務局：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 村島 温子
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話：03-5494-7220

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）