

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-495
研究課題名 授乳プランシートに基づく妊婦への情報提供に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・薬剤部・教授・薬剤部長・眞野 成康
研究期間 西暦2015年11月（倫理委員会承認後）～2020年10月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（授乳プランシート）
対象材料の採取期間：西暦2012年1月～西暦2015年9月 対象材料の詳細情報・数量等： 2012年1月から2015年9月までの間に対応した妊婦約200名の授乳プランシート
研究の目的、意義 母乳育児によって、母体には婦人科がんリスクの低下などの利点があり、児には免疫能の獲得をはじめとする様々な利点があることが明らかにされている。母乳育児を希望する妊婦が存在する一方で、妊娠中に服薬している妊婦の中には、服薬中の薬剤の母乳を介した児への影響に対して不安を抱えている妊婦も多いと考えられる。当院の母乳と薬外来においては、そういった妊婦のスクリーニングおよび対応によって、母乳育児を推進してきた。しかしながら、UNICEFF/WHO や米國小児学会では授乳禁忌の薬剤は全体の3%程度であるとしているが(水野ら,よくわかる母乳育児. 東京:ヘルス出版, 2008.)、本邦の薬剤の添付文書では、授乳を回避または控える必要があると読み取れる薬剤が多く存在する。 当院の母乳と薬外来における授乳プランシートの情報を集計・解析することによって、母乳と薬外来の課題抽出を行う同時に、授乳婦の薬剤服用による母乳育児への影響に関するエビデンスの現状を評価することが可能である。本研究において、当院母乳と薬外来の課題及び授乳婦の薬剤服用による母乳育児への影響に関するエビデンスの現状を明らかにすることは、当院のみならず、妊婦・授乳婦の服薬に対応する医療従事者等にとっても、有用な情報となることは明らかである。
実施方法 【対象】2012年1月から2015年9月までの間に、当院で母乳と薬外来を受診し、既に分娩まで至っている者約200名 【情報元】上記対象者の対応の際に作成された授乳プランシート（本人記入欄：基本情報、病名、症状、服用薬剤（薬剤名、1日量または1回量、用法）、授乳方法に関する希望（母乳育児の希望有無）、自由記載欄、医療従事者記入欄：助産師コメント、各科主治医コメント、薬剤師コメント、産科医・小児科医コメント） 【収集する情報】年齢、病名、症状、服用薬剤（薬剤名、1日量または1回量、用法）、授乳方法に関する希望（母乳育児の希望有無）、助産師コメント、各科主治医コメント、薬剤師コメント*、産科医・小児科医コメント、産後退院時の授乳の有無 【集計・解析】上記情報に基づいて、母乳と薬外来対象妊婦の特性（年齢、母乳育児の希望有無）および服用薬剤（適応症、作用規序分類、成分名）による退院時の母乳実施状況に関する層別解析を行う。また、添付文書に基づく授乳可否の判断と薬剤師による情報収集に基づく授

乳可否の判断との乖離に関する要因分析を行い、当院母乳と薬外来の課題及び授乳婦の薬剤服用による母乳育児への影響に関するエビデンスの現状を明らかにする。

【情報の使用について】

既に連結不可能匿名化された情報の使用について拒否の申し出があった場合は、申し訳ありませんが対応できません。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

下記お問い合わせ先にご連絡いただいた場合、研究に支障がない範囲内において、研究計画書の入手・閲覧が可能である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院薬剤部薬品情報室 中川 直人 TEL: 022-717-7533