

## 臨床研究「妊娠と薬・授乳と薬外来における相談内容の解析」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究対象

2007年4月から2025年12月までに当院で妊娠と薬・授乳と薬の相談を受けた患者さん

### ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年12月31日

### ③ 研究の意義・目的・方法

医薬品の説明書では、妊娠中や授乳中の薬物治療の影響に関する情報が限られており、臨床の現場で活用できる情報が不足しています。当院で妊娠と薬・授乳と薬外来を受診した患者さんたちの相談薬剤を解析することにより、妊娠・授乳に関する情報の問題点を検証し、情報の構築に役立てたいと考えています。

具体的には、年齢、性別、疾患、使用薬剤、薬剤の用法用量、臨床検査値、授乳状況などを診療録より調査し、薬剤服用中の妊娠・授乳について調査します。

### ④ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：本間 真人

所属・職名：医学医療系 臨床医学域 薬剤部・教授

### ⑤ 個人情報の保護

患者さんのデータの取り扱いは、第三者が直接患者さんを特定できないように、データ登録時に定めた登録番号を用いて行います。また、データは鍵のかかる部屋内で保管・使用し、厳重な管理を行います。

### ⑥ 保有する個人情報の利用目的、開示手続

この研究から得られた成績は、まとめて学会や専門雑誌での発表に使用されますが、いずれの場合にも名前や生年月日、住所などの個人が特定できる情報は一切公表されず、プライバシーは十分にも守られます。また、患者さんご本人には、ご要望があれば、いつでも情報を開示することができます。

⑦ 研究参加の取りやめについて

ご自身が調査の対象であるかどうかを確認されたい場合は、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。また、ご協力いただけない場合には、結果の公開前であれば対応いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。

⑧ 研究機関名・保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院 薬剤部

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：薬剤部・小西 久美

電話・FAX：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8：30～17：00）