

## 臨床研究

「抗てんかん薬および向精神薬による新生児薬物離脱症候群に関する研究」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。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

新生児薬物離脱症候群とは、お母さんが服用している薬物が胎盤を通過することで赤ちゃんに一時的に作用し、赤ちゃんの体から薬物が排泄される過程で、赤ちゃんに「ぐったりしている」「手足がふるえる」などの様々な症状が起こることです。原因となる薬物として、日本では抗てんかん薬や向精神薬について多く報告されています。

妊娠中に抗てんかん薬や向精神薬を服用していたお母さんから生まれた赤ちゃんに、新生児薬物離脱症候群が起こる頻度やその症状、薬の投与量や多剤服用との関連などはまだ十分に明らかになっていません。そこで、本研究は新生児薬物離脱症候群の実態を調査することで、症状が起こる可能性のある赤ちゃんの早期発見・治療に役立てることを目的としています。

本研究は、筑波大学附属病院倫理審査委員会での審査をもとに病院長の承認を受けて行います。

### ② 研究対象者

2007年1月から2030年9月の間に当院で出産し、妊娠中に抗てんかん薬、向精神薬（催眠・鎮静薬、抗不安薬、抗精神病薬、抗うつ薬）を継続して服用していたお母さんとその赤ちゃん

### ③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2030年12月31日まで

### ④ 研究の方法・取り扱うデータ

診療録を用いて、お母さんの情報（年齢、体重、病名、既往歴、妊娠分娩歴、妊娠分娩合併症、分娩方法、使用薬剤、薬剤の用法用量、臨床検査値、臨床経過）と赤ちゃんの情報（性別、出生体重、在胎週数、Apgarスコア、臨床検査値、臨床経過、新生児薬物離脱症候群チェックリストのスコア）を調査します。

別途、同意を得られたお母さんと赤ちゃんを対象として、血中薬物濃度（母体血、臍帯血、新生児血）と母乳中薬物濃度を測定します。測定の際に使用する血液は、診療用の採血検査

の残余分を用いるため、新たに採血を行うことはありません。臍帯血は分娩後に臍帯から採取しますが、分娩に影響はありません。血中薬物濃度から、薬の胎児移行率・新生児移行率について検討します。また測定の際に使用する母乳は、薬の服用後一定時間経過した時点で搾乳していただき、その一部を用います。母乳中薬物濃度から、薬の母乳移行率について検討します。

⑤ 研究責任者

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間 真人

⑥ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑦ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究担当者：加藤 京（薬剤部・薬剤師）

連絡先：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8:30～17:15）