

## 妊婦の向精神薬内服状況と新生児予後の関連

### 研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間明彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院で出産された方のうち、精神的な不調や病気のために向精神薬を妊娠中から出産直前まで内服されていた方とその赤ちゃん。

### 2. 研究の目的

この研究の目的は、妊娠中から出産直前に向精神薬を内服し出産に至った母体を対象に、内服していた薬剤の種類や投与量の違いによって、出生直後の新生児における薬物性呼吸障害や新生児薬物離脱症候群の発症頻度に差があるかどうかを明らかにすることです。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は女性診療科・産科 川端伊久乃です。

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院で出産された方のうち、精神疾患的な不調や病気のために向精神薬を妊娠中から出産直前まで内服されていた方と赤ちゃんの薬物性呼吸障害（新生児蘇生の有無、蘇生方法）および新生児薬物離脱症候群の発生状況について、向精神薬の種類別に検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の診療録情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：母体の診療情報（年齢、既往の妊娠・分娩歴、身長・体重、精神のご病気の診断名、妊娠前からの合併症、妊娠中の合併症など）、生まれた赤ちゃんの情報（出生児体重、アプガースコア、臍帯動脈血ガス分析結果、新生児蘇生の有無・その方法、NICU 入院の有無とその入院期間、新生児合併症）など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

作成日 : 2025 年 12 月 7 日

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な女性診療科・産科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに、それぞれ保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 川端伊久乃

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25668

メールアドレス : ikawabata8512@nms.ac.jp