

平成 30年 11月 2日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	妊婦へバレニクリンを使用した際の児への影響と禁煙効果
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 永井 絵里子 薬局
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2004年～2017年に大阪母子医療センターの禁煙外来にて母親が2回以上禁煙外来を受診した単胎妊娠例
研究期間	研究実施許可後～2020年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>妊娠中の喫煙は胎児に対し、早産、低出生体重・胎児発育遅延、乳幼児突然死症候群などの悪影響を及ぼすため、禁煙が重要です。</p> <p>禁煙方法には行動療法や禁煙補助薬バレニクリンによる薬物治療があります。一般的にバレニクリンによる治療は行動療法単独と比べ有効性は高いとの報告がありますが、胎児への安全性に関しては情報が不足しています。なお、妊娠中にバレニクリンを使用した際の胎児への影響の情報は限定的ですが以下のようなものがあります。Richardson らの報告によると、ヨーロッパの先天異常情報サービスネットワークを使用した前向きコホート研究では、バレニクリンを使用した妊婦 89 例の奇形発生率は(n=2/89, 2.25%)で、ベースラインリスク (2-4%)と変わりがなかったとされています。なお、すべての症例で、バレニクリンの使用期間は第一三半期であったとされています。Kaplan らの報告では、最終月経から 4 週間後まで、バレニクリン 2mg/日を服用していた 29 歳の妊婦では、妊娠 22 週までの検査では、児の成長は問題なく奇形もみられなかったとされ、妊娠 38 週で分娩に至りましたが、出生後の児のアプガースコアは問題なく理学的所見でも問題はみられなかったとされています。Woolrych らの報告では、ニュージーランドで行われた調剤データをもとに行われたアンケート調査である前向きコホート研究において、妊娠中にバレニクリンを使用した 23 例のうち、分娩に至ったのは 16 例で、1 組の双胎を含む 17 人の児が出生しました。早産は 2 例ありましたが、1 例は、受胎時の 2 週間だけの服用で数ヶ月後の早産との関連性は考えられず、もう一例についても喫煙状況が不明な点などからバレニクリンとの因果関係はわからなかったとされています。また、いずれも母</p>

	<p>の年齢が40歳以上でした。さらに、妊娠初期にバレニクリンを服用していた妊婦から出生した15人の乳児はいずれも先天性奇形はみられなかったとされています。これらの情報は限られたものであるため、今後の症例の蓄積が必要であるとされています。</p> <p>そのため、妊娠中のバレニクリンの使用による胎児への影響について検討することを目的とし今回の研究を計画しました。妊娠中に当センター禁煙外来で治療を受けた患者についてカルテより後方視的に調査し、妊娠中にバレニクリンを使用していた症例と行動療法単独治療の症例について情報収集し妊娠中のバレニクリンの使用による胎児の影響について比較検討します。</p> <p>センターで保存する情報等は、将来、妊婦の禁煙効果等の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行ったうえで使用する場合があります。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>カルテ番号、生年月日、児の在胎週数や出生時体重、出生児の外表奇形、その他の有害事象の有無、母体の禁煙成功率等</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 薬局 永井絵里子 電話 0725-56-1220 (代表)</p>