

西暦 2025 年 2 月 4 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	新生児薬物離脱症候群についての後ろ向き観察研究
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 運天奈緒美 ・ 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)	2021 年 4 月～2024 年 3 月に大阪母子医療センターにて分娩された女性とその出生児
研究期間	研究実施許可後～2027 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	妊娠中の女性が疾患の治療のために、向精神薬（催眠・鎮静薬、抗不安薬、抗精神病薬、抗うつ薬）、抗てんかん薬を服用することは、母体の健康状態維持や妊娠継続の上で重要です。しかし、母親が分娩直前に上記のような薬剤を服用した場合、出生児に新生児薬物離脱症候群（neonatal withdrawal syndrome：NWS）が起こる可能性が指摘されています。厚生労働省が出している重篤副作用疾患別対応マニュアルでは、NWS について、妊婦が長期間服用している薬物や嗜好品が胎盤を通過して胎児に移行し曝露されている状態から、出生によりその児への曝露が中断されることにより発症する。出生後の正常な状態、あるいは傾眠等の直接症状を呈する状態から、離脱症状として興奮時の振せん、易刺激性、不安興奮状態等の神経症状が生じる。重篤な症状として、無呼吸発作や痙攣が出現する場合もある。その他、哺乳不良、嘔吐や下痢などの消化器症状、発熱や多汗の自律神経症状を発症する場合がありますと記載されています。平成 30 年度の日本小児科学会による全国主要新生児集中管理施設 270 施設への NWS の調査では、101 施設から回答が得られ、NWS は 21 施設より 81 症例の報告があった。そのうち 63 例については詳細な報告が得られ、原因となった薬物等は全例が非オピオイド系薬剤であった。母親の 82.5%が多剤内服例であり、42.9%が 4 剤以上服用していたとされています。その他、薬剤の種類や薬剤数による発現の違いに関する報告もみられるものの、現状では、確立された見解はなくいまだ明らかとされていない部分も多いです。そのため、NWS 発現の実態調査をすることは、NWS リスクがある薬剤の服用が必要な妊婦やその出生児の安全な治療につながることで期待できると考えられます。 そこで、NWS の実態調査を行い、発生頻度や発生要因について検討するため、今回の研究を計画しました。分娩直前に向精神薬（催眠・鎮静薬、抗不安薬、抗精神病薬、抗うつ薬）、抗てんかん薬を継続服用していた女性とその出生児について、診療

	録より後方視的に調査します。 センターで保存する情報等は、将来、新生児離脱症候群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。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	母親の服用薬剤、出生児の NWS 発現の有無等
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	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。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	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 運天奈緒美 電話 0725-56-1220 (代表)