

当院を受診された患者さんとそのご家族および代理人の方へ

当院では下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、連絡期間内に、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

| | |
|-----------|---|
| 受付番号 | 20220116 |
| 研究課題名 | 精神疾患合併妊産婦への薬剤師による服薬カウンセリングした事例に関する後方視的調査 |
| 当院研究責任者 | 済生会横浜市東部病院 薬剤部/小泉寿子 |
| 連絡期間 | 情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。 |
| 研究の目的と意義 | 妊娠・授乳中での薬の安全性に関する判断は難しい。病気のコントロール上、薬を使用しながら妊娠・授乳を過ごすことがある。その際に、薬剤師が患者の服薬に関する不安などを聞きながら、服薬に対する母児のメリット・デメリットを説明し、服薬カウンセリングを行うことは必要と考えられる。服薬カウンセリングをした事例としていない事例を後ろ向きで調査することで、今後、薬剤師が妊産婦により良く役立てることを目的として、「精神疾患合併妊産婦への薬剤師による服薬カウンセリングした事例に関する後方視的調査」を行う。 |
| 研究の方法 | 通常診療によって得た治療データを取得し匿名化する。匿名化したデータを評価項目にて評価し、解析を実施する既存の情報を使用した観察研究である。 |
| 対象者 | 2015年4月1日～2022年3月31日の間に、妊娠期間内に当院精神科に受診し、当院で出産された方 |
| 利用する試料/情報 | 研究対象背景：識別コードを対象患者につけた固有の識別番号、年次、服薬カウンセリングに関する情報(実施の有無・実施回数)、分娩記録に基づく患者情報(妊娠様式・妊娠歴・分娩歴・年齢・妊娠合併症(切迫早産・糖尿病・高血圧・前置胎盤・骨盤位妊娠・弛緩出血・双胎妊娠・甲状腺疾患)・分娩様式(経膈分娩・予定帝王切開・緊急帝王切開)・在胎週数・児の出生体重・アプガースコア(1分値・5分値)・児のNICU入院・児の奇形・新生児の蘇生実施)、薬剤師記録に基づく患者情報(妊娠中・分娩前後の精神科薬(抗精神病薬・抗うつ薬・抗不安薬・睡眠導入薬・抗てんかん薬)の使用薬剤の種類・剤数・全剤数・薬の名前・妊娠中入院・カバサル処方の有無)、精神科医師記録による情報(精神科の診断名(ICD10用いてF0～F10に分類、病名)・妊娠中(該当妊娠週数)・産後(産後月数)の精神科薬(抗精神病薬・抗うつ薬・抗不安薬・睡眠導入薬・抗てんかん薬)の使用薬剤の種類・剤数・全剤数・薬の名前・妊娠中入院・カバサル処方の有無))、NICU入院時薬剤師記録に基づく情報(新生児の診断名(呼吸障害・呼吸窮迫症候群・新生児薬物離脱症候群・動脈管開存症・新生児遷延性肺高血圧症・胎便吸引症候群・その他)、産後の精神科入院歴(理由)、妊娠中の入院歴 母乳選択率：助産師記録より(36週での母乳希望：母乳・混合・ミルク、1ヵ月検診時：母乳・混合・ミルク・人工ミルク栄養実施割合) 周産期メンタルヘルスのスクリーニング評価項目：助産師記録より(1ヵ月検診時のEPDS※1・MIBS※2) 産前の精神科入院歴(理由)、服薬自己中断、服薬自己調整、薬剤師による情報提供(内容)、処方変更の有無(内容)、初乳実施の有無 |
| 研究組織 | 「当院単独研究」 【研究代表施設】済生会横浜市東部病院 薬剤部 小泉寿子(研究代表者) |

| | |
|--------------------------|---|
| 試料/情報の 院外提供 | 「該当なし」 |
| 研究資金源 | 研究者の私費 |
| 結果公表 | 第32回医療薬学会年会、第18回周産期メンタルヘルス学会学術集会で発表予定 |
| 研究終了後の 試料/情報の 取り扱い | 研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、匿名加工情報として廃棄します。 |
| 問い合わせ先 | 〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1 電話045-576-3000 済生会横浜市東部病院 薬剤部(所属)/小泉寿子(氏名) |

※1 EPDS : エジンバラ産後うつ質問票

※2 MIBS : 赤ちゃんへの気持ち質問票