

# 「母体のベンゾジアゼピン系薬の内服と新生児の治療を要する高ビリルビン血症の関連」について

加古川中央市民病院 薬剤部では、現在、妊娠中にベンゾジアゼピン系薬を内服していた方を対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

妊娠中にベンゾジアゼピン系薬の内服が必要な母体は臨床的に存在します。一部のベンゾジアゼピン系薬の添付文書では、母体が薬剤を内服すると、児に黄疸を引き起こす可能性が記載されています。しかし、これまでの報告では、母体のベンゾジアゼピン系薬の内服と児の黄疸との関連は十分に明らかになっていません。

母体の薬剤内服について、ほとんどの添付文書では有益性が危険性を上回る場合に使用することと記載されています。しかし、実際に母体の薬剤使用により児に起こりうるリスクは不明です。また、児の黄疸が増強すると、中枢神経障害の原因になることが知られており、その影響は不可逆的と報告されています。

本研究で、母体のベンゾジアゼピン系薬の内服が児の黄疸に影響するかどうか明らかになれば、臨床的にも母体の不要な断薬を防ぐことができるので、また児の黄疸のリスクに早期に対応できるので、本研究の意義は高いと考えています。

## 【研究期間】

病院長承認日～2028年1月31日まで行う予定です。

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2022年1月1日～2024年6月30日までの期間に加古川中央市民病院で出産された母体の下記情報を診療録より取得いたします。

- ①基本情報：母体の年齢、児の出生週数、児の性別、母体の基礎疾患（高血圧、糖尿病、精神疾患）、母体の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、児の母乳栄養の有無、分娩様式、児の出生時の体重、児の肝・胆道系の疾患（乳児肝炎、胆道閉鎖症）、児の腸閉塞（ヒルシュプリング病、腸管閉塞、腸管狭窄、幽門狭窄）、児の出生後のビリルビン値
- ②疾患情報：児の黄疸の診断の有無、治療（光線療法）の有無、児の栄養状態
- ③データ収集の時期と内容：  
母体については妊娠全期間中の薬剤使用の有無を、児については出生後、退院するまでの期間の黄疸の有無及び、疸に対する治療（光線療法）の有無を調査する

## 【個人情報保護の方法】

研究実施に係る情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた研究対象者の個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。研究対象者

の個人情報には研究責任者が責任をもって保管します。

**[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]**

加古川中央市民病院 薬剤部 田中 優希

**[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いるため、データをご提供頂いた母体個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

**[登録終了後のデータの取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。母体本人及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その母体本人及びその児に関するデータはすみやかに廃棄します。

**[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

**[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。母体本人及びその児のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には母体本人及びその児のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取りやめの申し出を受けた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

**[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、母体本人及びその児のデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、母体本人及びその児のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部

研究責任者名：田中 優希

連絡先：079-451-5500