

研究名： 妊娠と薬情報センター授乳電話相談例からみた授乳期の薬剤

使用の現状と問題点の検討

1．研究の目的

慢性疾患のある方だけではなく、感染症などの様々な理由で授乳婦さんが投薬治療を必要とする場合は多くあります。しかし、現在の日本の薬剤添付文書における授乳の項に関しては、多くの薬剤で授乳中の使用を避けることと記載されています。そのために、母乳育児の継続の希望があっても医療者から断乳の指示をうけたり、児への影響を心配して服薬せずに病状が悪化することで育児が困難になったりする授乳婦さんもいらっしゃいます。妊娠と薬情報センターでは授乳婦さんの不安に応え、授乳中の薬剤使用における適切な情報提供を行うために、2012年から電話での授乳相談を開始しました。年間約900件の相談をうけており、2021~~19~~年末には7800~~000~~件を超えました。これまでに相談をいただいた方の薬剤使用状況や相談後アンケートの内容などを集計解析することで、授乳中の薬剤使用における問題点を明らかにし、投薬治療を必要とする授乳婦さんが安心して治療を受けることができるような体制を構築していきたいと考えています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2012年5月～2021~~19~~年12月までに授乳電話相談をうけた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024~~22~~年3月

研究方法：・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3．研究に用いる情報の種類

児の月齢、哺乳状況、相談薬剤を使用する理由や病名、相談薬剤名と使用量、医療者からの指導内容など相談後のアンケート調査 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で公表を行うか、研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（電子的配信等）も含めて記載して下さい。

5．研究実施機関

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、**2022年5月31日までに**下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 肥沼 幸（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

研究責任者：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 肥沼 幸（責任者氏名）