

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：妊娠と薬情報センター相談症例データベースの 医薬品安全性監視活動への活用に関する研究

1．研究の目的

妊娠と薬情報センターの相談例の情報をファーマコビジランス最適化のためにどのように活用できるかを解析します。

2．研究の方法

研究対象：妊娠と薬情報センターにて2005年10月～2017年12月までに相談された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

研究方法：個人情報削除し、誰の情報か判別できない状態になっている相談時に得られた情報を、くすりの適正使用協議会 依木登美子にパスワードをかけて電子媒体で提供します。そして、研究責任者とともに解析し、相談症例データベースの重要性の評価を行います。

3．研究に用いる情報の種類

研究協力者の方の年齢、妊娠状況、相談薬剤、妊娠転帰情報等

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

研究内容は学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター/妊娠と薬情報センター

(責任者：村島 温子)

くすりの適正使用協議会

(責任者：依木登美子)

6 . お問い合わせ先

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。

お問い合わせ先：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 八鍬 奈穂（やくわ なほ）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7371）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター/妊娠と薬情報センター

村島 温子