

研究名：高血圧合併妊娠におけるアムロジピン内服による母児への影響に関する検討

1．研究の目的

高血圧合併妊娠では、加重型妊娠高血圧腎症(SPE)や早産、胎児発育遅延、常位胎盤早期剝離、帝王切開率の増加などが報告されており、妊娠中の安定した血圧コントロールの重要性が示されている。当院では、高血圧症で拳児希望の女性や妊娠中の血圧のコントロールが不良の妊婦に対してCa拮抗薬のアムロジピンを使用することがある。しかし、国内外のガイドラインにおいては、先行して使用されていたニフェジピンと比較して、臨床データが豊富でない可能性があり推奨されるには至っていない。そこで本研究では、高血圧合併妊娠におけるアムロジピン内服による母児への影響を検討する。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2021年1月-2024年3月までに、当院母性内科を受診し高血圧合併妊娠と診断された妊婦82人及び出生した児78人

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月

研究方法：診療録（電子カルテ）を用いて、3.記載する情報を収集します。

これらのデータを集計し、アムロジピン内服による母児への影響の検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

患者背景、降圧薬の使用の有無、分娩方法、目標血圧に達しなかった割合(収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上を1回以上)、母体合併症の発症率、出生した児の在胎週数及び出生体重・アプガースコア・臍帯動脈pH・NICUへの入室の有無、蘇生処置など

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。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、**2024年10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 薬剤部 中山絢愛

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：8210）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 中山絢愛