

研究名：妊娠中の睡眠薬使用による児の先天異常への影響評価に関する観察研究

1．研究の目的

睡眠薬（ゾルピデム、ゾピクロン、エスゾピクロン、ラメルテオン、スボレキサント）の妊娠中使用が児の先天異常リスクに与える影響の情報は不足しています。本研究では妊娠初期に睡眠薬を使用した妊婦さんの妊娠結果を調査し、妊娠初期の睡眠薬使用が児の先天異常リスクに与える影響を評価することすることを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：妊娠と薬情報センターに2005年10月～2024年3月までに相談申込みをした妊婦
研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月
研究方法：相談症例データベースの情報を抽出・集計・統計処理等を行うことで、妊娠初期の睡眠薬使用が児の先天異常リスクに影響を与えるかを検討します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、妊娠歴、妊娠方法、妊娠前の身長体重、葉酸摂取状況、嗜好品の使用状況、母体の治療中の疾患、相談薬剤、妊娠結果、出産時の妊娠週数、児の先天異常の有無等
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。

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9月30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 三浦寄子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7694）

研究責任者：
国立成育医療研究センター 薬剤部 三浦寄子