

これまでに当院で分娩となった妊婦さんでオランザピン もしくはその他の向精神薬の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産科婦人科では「オランザピン内服中の双極性障害、統合失調症合併妊婦における妊娠糖尿病発症の後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、妊娠中のオランザピン内服の影響を明らかにし、当院の双極性障害と統合失調症合併妊婦の症例のうち、オランザピンとその他の向精神薬内服症例の経過を比較検討を調べることを主な目的としています。そのため、過去に当院で分娩した双極性障害または統合失調症を合併した妊婦さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、双極性障害または統合失調症の方で、西暦 2015 年 1 月から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に産科婦人科で分娩となった妊婦さんでオランザピンもしくはその他の向精神薬を内服されていた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

妊娠糖尿病の発症有無、妊娠時年齢、初診時 BMI、糖尿病と高血圧の家族歴、妊娠中の体重増加量、初期検査の血糖、HbA1c、中期採血の 50gGCT もしくは随時血糖、OGTT の検査値、妊娠糖尿病の発症、妊娠中のインスリンの使用の有無、巨大児の発症、肩甲難産、新生児の血糖値、分娩停止、帝王切開率、分娩時～産後 2 時間までの出血量、弛緩出血、輸血量、分娩後ヘモグロビン値、妊娠高血圧症候群の発症、胎児発育不全

期間：西暦 2015 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・研究責任者 竹田 純

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、産科婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科
電話：03-3813-3111（内線）3365/3366
研究担当者：田村 奈見