

当院での出産を控えていらっしゃるご家族さまへ

当院の小児科（新生児部門）では、当院で妊娠管理を行われたお母様と、当院でご出生されたお子様のなかで、対象となられる方のデータをもとに、以下の臨床研究を実施しています。

国立病院機構共同臨床研究

「セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)・セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRI)胎内曝露の新生児管理に関する研究」

研究代表者 国立病院機構京都医療センター 小児科 河田興

本研究の意義・目的

妊娠中または授乳中に、医師の指示のもとにセロトニン再取り込み阻害薬(以下、SSRI と略します)、またはセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(以下、SNRI と略します。)を内服されているお母さんは、医師の判断なく内服を中断しないことが、お母さんと生まれてきたお子さんの病状の上で大切であることがわかっています。ただし、一定の頻度で、お産の前に服用されているお薬が生まれてきた赤ちゃんへ効果を及ぼしたり、生まれた後や生まれる前に赤ちゃんに移行した薬の濃度が下がる時に症状が発生することがあります。

今回の研究は、SSRI や SNRI を服用されたお母さんから生まれた赤ちゃんにおいて、お母さんへ投与された薬の影響について観察するものです。この研究を行うことで、お母さんの薬が赤ちゃんへ与える影響があるのか、またどのくらいの頻度で症状が生じるのかが明らかになります。これにより、日本における今後の赤ちゃんの管理方針が明確になります。

対象

妊娠 28 週以降に SSRI・SNRI の薬をお母さんが内服していた赤ちゃんとお母さん。

研究方法

対象のお母さんのデータと、出生後の赤ちゃんの情報をカルテから調査します。

個人情報の取り扱い

データは厳重に管理されます。お子様やご家族の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切含まれず、全て識別番号で登録しますので、個人が特定されることはありません。集計結果は、医学雑誌、研究会、学会などで発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありませんし、本研究以外に使用されることはありません。

その他

本研究に参加することを拒否されたい場合や、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡下さい。

研究責任者 高柳俊光

国立病院機構佐賀病院 小児科 TEL: 0952-30-7141(代表)

研究代表者 河田興

国立病院機構京都医療センター 小児科 TEL: 075-641-9161(代表)