

研究機関：広島大学

研究課題名	症例データベースを利用した妊娠中のセフカペンピボキシル使用の安全性の評価
研究責任者名	広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 平成 35 年（2023 年）3 年 31 月
対象者	①国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センター開設～2016 年 12 月末までに成育の妊娠と薬情報センターに相談した患者さん ②国家公務員共済連合会虎の門病院の妊娠と薬相談外来開設～2016 年 12 月末までに虎の門病院の妊娠と薬相談外来に相談した患者さん 上記①及び②の患者さんのうち 2017 年 12 月 13 日までに妊娠転帰が判明し、妊娠中のセフカペンピボキシルあるいはアモキシシリンの安全性に関する相談を行った患者さん。
意義・目的	セフェム系経口抗菌薬であるセフカペンピボキシルの妊娠中の使用における安全性についての研究は実施されておらず、詳細は不明です。本学では、妊娠中のセフカペンピボキシルの使用における安全性を明らかにし、拳児希望ないしは妊娠している女性に対して、エビデンスを有した適切なセフカペンピボキシルの安全性情報を提供できるようにします。また、精度の高い症例データベースを用いたエビデンス創出は当該分野の発展に大きく寄与できるものであると考えられます。
方法	本研究は主施設である国立成育医療研究センターの妊娠と薬情報センターならびに国家公務員共済連合会虎の門病院の妊娠と薬相談外来の相談時に取得された問診票、およびアンケート調査結果のデータベースから、妊婦の年齢、治療内容、分娩歴等を抽出し匿名化され、広島大学を含む共同研究機関がそれぞれ集計、統計処理を行います。
共同研究機関	国立成育医療研究センター 国家公務員共済連合会虎の門病院 京都大学 名古屋大学
試料・情報の管理責任者	国立成育医療研究センター 職名 妊娠と薬情報センター長 氏名 村島温子
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-4163 広島大学病院薬剤部 薬剤師 三木 陽介