

「統合失調症薬内服母体より出生した新生児の検討」

1. 研究の対象

2017年1月から2021年12月に大阪急性期・総合医療センターで出生した新生児と妊婦さん（母親）

2. 研究目的・方法

「目的」大阪急性期・総合医療センターで出産した統合失調症治療薬を服用している母体と、出生した新生児の疫学データの収集

「方法」大阪急性期・総合医療センターにて、統合失調症治療薬を服用している母体と、出生した新生児の治療経過、新生児背景、母体背景について電子カルテから調査する。

「研究期間」研究実施許可後から2028年3月31日。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：新生児の母親の服用薬、在胎週数、アプガースコア、性別、新生児離脱症候群の治療内容等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応識別表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪急性期・総合医療センター 薬局 川田 希帆

摂南大学 実践薬学 教授 河田 興

6. お問い合わせ先

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、試料・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ませんので、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

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 薬局

研究責任者：薬局 川田 希帆

電話 06-6692-1201