

全身性エリトマトーデスや関節リウマチで免疫内科を受診された患者さん  
および「妊娠と薬外来」での相談を経験された患者さんを対照した調査研究について

この度、大阪大学大学院医学系研究科分子医薬学講座（兼 薬学研究科医療薬学分野）、大阪大学医学部附属病院免疫内科、産科婦人科および薬剤部では、下記のような研究を行うことになりました。この研究では大阪大学医学部附属病院の患者さんのカルテから情報収集を行う予定です。データの使用について、ご協力いただきますようお願いいたします。

(1) 研究科題名

妊娠と医薬品の適正使用に関する調査研究

(2) 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科分子医薬学講座（兼 薬学研究科医療薬学分野）

大阪大学医学部附属病院薬剤部

大阪大学医学部附属病院産科婦人科、

大阪大学医学部附属病院呼吸器・免疫内科

(3) 研究の背景と概要

全身性エリトマトーデス（SLE）や関節性リウマチなどの免疫疾患は、若い女性の罹患率が高く、長期の薬物療法を必要とします。免疫疾患を抱える患者さんの中には、妊娠・出産が可能なのか、妊娠を契機に病気が悪化しないのか、妊娠中も薬物療法の継続は可能なのかなどの不安を抱えている方がいます。最近では、薬物療法の進歩によって治療薬の選択肢が増え、また、生殖技術の進歩によって妊娠や出産を断念しなけりなかつた症例でも、治療や出産が可能となってきました。医薬品の中には、妊婦や授乳中の方に影響を与えるものも少なくありません。私たちは基礎疾患を抱える患者さんが病気の治療と妊娠・出産、また子育てを両立・継続できるように貢献することも薬剤師の重要な役割であると考えています。

そこで、この度、大阪大学大学院医学系研究科分子医薬学講座および大阪大学医学部附属病院薬剤部、産科婦人科、呼吸器・免疫内科では、妊娠・出産を希望もしくは経験した患者さんの病状経過や薬物治療の経過を調査し、適正な薬物療法の実施や継続に向けて、薬剤師がどのように貢献できるかを検討することにいたしました。

(4) 研究の目的および意義

長期間薬物治療を必要とする SLE や慢性関節リウマチなどの疾患をもつ患者さんの妊娠に対する薬剤師の課題と対策について検討する。

(5) 研究の方法および期間

① 2016年9月1日～2020年3月31日に大阪大学医学部附属病院の「妊娠と薬外来」の相談患者で大阪大学医学部附属病院にて妊娠の経過観察や出産された患者さん

② 2019年9月1日～2020年8月31日に大阪大学医学部附属病院を受診した SLE・関節リウマチの 20歳から 45歳の女性患者さんを対象として研究を行います。

①の方は、相談後の診療情報記録、②の方は、対象患者さんの 2010年1月から 2021年8月までの期間の診療情報記録から、妊娠歴、出産歴、妊娠・出産に関する希望や相談および薬歴などの治療歴について調査します。①、②はともに出産されたお子さんの退院までの経過を調査します。

研究期間：2022年1月1日～2025年3月31日

(6) 情報の開示とその方法

個人情報とは特定できない状態にして、関連学会や論文発表により研究成果を報告いたします。

(7) 個人情報の取り扱い

電子カルテから抽出したデータは大阪大学大学院医学系研究科分子医薬学講座の鍵のかかる引き出しに保管し、個人情報がわからないようにした状態で、大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野および大阪大学医学部附属病院薬剤部で解析いたします。

(8) 連絡先

大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 池田賢二 06-6879-8251

(9) 研究への参加を拒否する方法

データの使用に同意していただけない場合は研究に使用いたしませんので、上記連絡先までお知らせください。その場合もいっさいの不利益はありません。