

2023年9月26日

臨床研究に関する公開情報

京都市立病院薬剤科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画書・研究方法についての資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へ照会ください。

1. 研究課題名

京都市立病院における妊娠可能女性へのレニン-アンジオテンシン系阻害薬の処方実態および注意喚起確認状況調査

2. 研究責任者

京都市立病院 薬剤科部長 小野勝

3. 研究の背景

レニン-アンジオテンシン系阻害薬は高血圧、慢性心不全の治療に使用される薬の分類の一つです。これらの薬を妊娠中に使用した場合、胎児に腎不全、頭蓋形成不全などがあらわれ、最悪の場合、死亡することが報告されているため、妊婦への投与は禁止されていますが、一般的には高血圧治療薬の第一選択薬として処方するよう推奨されている薬です。今までに、これらの薬を妊娠に気付かず使用継続していた例がありました。そこで、今後同じようなことが起こらないよう、厚生労働省は製造販売会社に対して、妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、「胎児に影響を及ぼすリスクがあること、妊娠が判明または疑われる場合は速やかに担当医に相談すること、妊娠を計画する場合は担当医に相談すること」を説明するよう添付文書の改訂を指示しました。当院では、添付文書が改訂されたことを、院内システムを使って職員に周知しましたが、情報が有効活用されているか確認出来ていません。

4. 研究の目的

レニン-アンジオテンシン系阻害薬を使用中に妊娠することで、胎児に不利益を与えることがないように適正使用を推進していくために、当院における妊娠可能年齢女性へのレニン-アンジオテンシン系阻害薬の処方状況の把握と注意喚起の周知状況について調査を行います。処方実態を調査することで、処方医など関係者を把握し、情報提供者を確認します。また、周知状況を把握することで、現在の情報提供方法が妥当か評価し、効果的な周知活動を提案します。

5. 研究の対象者

2022年6月から2023年5月にレニン-アンジオテンシン系阻害薬が処方された18歳以上50歳未満の女性患者

利用する情報は、年齢、性別、使用薬剤を予定しています。

本研究は観察研究であり、患者さんへ直接的な介入や侵襲、費用負担はありません。

6. 資料の管理

患者さんのデータは研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。

研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益もありません。

今回、集めた資料は研究発表に使用します。もし患者さん自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合は、随時下記問い合わせ先までご連絡ください。なお、すでに研究成果が公表されていた場合は、結果を取りやめることができない場合もあります。

この研究計画にご質問がある場合は、下記までご連絡ください。

7. 研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

院長：黒田啓史

8. 問い合わせ先

研究担当者 京都市立病院 薬剤科 内藤舞

電話 075-311-5311 (平日：9:00-17:00)