

作成日 2025 年 4 月 18 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5214

課題名 : 新生児薬物離脱症候群のリスク因子の同定に関する研究

1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院で精神病薬や嗜好品など新生児薬物離脱症候群を生じる薬物を内服していた母体から出生した新生児。

2. 研究期間

2025 年 5 月 (研究実施許可日) ～2031 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 5 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

母体が妊娠中に服用した薬物の中には胎盤を通じて胎児へ移行するものがあります。新生児薬物離脱症候群 (NAS; Neonatal Withdrawal Syndrome) は、出産を契機に、母体から入ってきていた薬物が新生児に入らなくなり、新生児に薬が切れたときのような症状が出ることをいいます。

症状が強くなった場合には薬剤による治療介入が必要となることがあります。

しかしながら、日本国内における NAS の発生状況や発症を予測する因子は現在まで十分には確立されておられません。

本研究では、当院で出生した新生児の診療録を用いて NAS の発症頻度や薬物の種類、症状、治療介入の割合、多剤併用の影響、母体・新生児の背景因子との関連を分析します。これによって、NAS の早期介入や早期診断の確立に寄与すると考えています。

5. 研究方法

この研究は、2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、オピオイド系薬物やアルコール、抗精神病薬、抗てんかん薬など新生児薬物離脱症候群を発症する薬剤や嗜好品を内服、摂取した母体から出生した児を研究対象とします。患者様の日齢、性別、母体の薬剤歴、児の臨床症状など、診療に必要な情報を集めます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 日齢、性別、病歴、治療歴、内服歴 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学振興会です。本研究に関して利益相反のある個別の企業・団体はありません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院小児科学講座 今井耕輔

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1621 電話対応時間 9時から16時