

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	てんかん合併妊娠58例の検討
研究責任者	第一産婦人科 藤岡泉
研究機関名	日本赤十字社医療センター 産婦人科
研究目的と意義	<p>近年、てんかんを合併する女性が増加しております。てんかん合併妊娠では、全身の強いけいれん(強直間代性発作、二次性全般化発作)により母児の周産期予後に大きなリスクを生じる場合があるといわれています。また、抗てんかん薬の胎内曝露による影響が報告されており治療薬の選択と薬剤の影響を慎重に検討する必要があります。</p> <p>てんかん合併妊娠では、胎児の抗てんかん薬曝露による影響を最小限とし、母体の発作を良好にコントロールする最適な周産期管理方法が求められていますが、その具体的な方法について結論は出ていません。</p> <p>本研究では、当センターで分娩したてんかん合併妊娠症例を後方視的に検討し、周産期管理における課題を明らかとすることを目的としています。</p>
研究方法	<p>本研究は後ろ向き観察研究として行います。総合周産期母子医療センターである当センター(年間分娩数約3000件)において、2014年1月から2018年12月の5年間に妊娠22週以降に分娩となった15,344例のうち、分娩登録にてんかんの診断名がある症例と、そのうち妊娠中に抗てんかん薬を服用していた妊婦を抽出します。カルテレビューを行い、服薬状況や周産期予後および妊娠中の発作の有無について後方視的に検討します。後方視的な観察研究であり、研究対象者の同意はオプトアウトの形式で取得します。</p> <p>研究対象者の個人情報には匿名化された状態で解析され、ファイルのパスワード管理をすることで個人情報保護を行います。</p> <p>本研究で得た知見は、学会や論文等で、個人が特定できない形で公表されます。</p> <p>研究対象者に予測される不利益はなく、また利益も生じません。研究対象者に該当し、研究参加拒否の意思がある場合は下記問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加されないことによる不利益はありません。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者: 藤岡泉 笠井靖代 TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604</p>