

天使病院を受診された患者のみな様へ

本研究に関するご質問・ご相談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、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できます。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いたしませんのでお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

研究課題名	分娩時発症型高血圧症に対するニカルジピン投与量に関する検討
研究の対象	2015年1月から2016年12月において産科病棟入院患者で高血圧と診断された187名のうち、妊娠中に降圧治療が行われず、分娩後よりニカルジピンを処方された31名
研究目的・方法	産褥期における母体の異常な血圧上昇は、脳血管障害や肺水腫を引き起こす可能性があることから、速やかな降圧治療が必要である。妊娠期・産褥期に高血圧を発症した場合、メチルドパ、ヒドララジン、ニフェジピン(妊娠20週以降)の内服治療が行われるが、高血圧緊急症の降圧に対してはニカルジピンの静注投与が行われている。ニカルジピンは、半減期が短く、また、RID(相対乳児摂取率)は0.07%であり、少量の乳汁移行はあるものの、その安全性が確認されている。このため、妊娠高血圧症候群の診断指針では、重症例に対するニカルジピンの使用指針が示されている。しかし、投与量・投与時間、血圧変動の情報は少ない。本研究では、妊婦および産褥婦の降圧薬使用履歴と血圧変動を調査し、薬物の特性や妊娠特有の要因と降圧効果の関連を検討する。
研究期間	承認日から2020年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	①ニカルジピン投与量、ニカルジピン投与期間、ニカルジピン投与終了後に使用した降圧薬 ②分娩後から48時間までの収縮期血圧、拡張期血圧(4時間ごとに患者毎平均値を算出) ③患者基本情報、分娩時状況
外部への試料・情報の提供	対象者の個人情報を厳重に保護し、取り扱いには十分に留意する。カルテから得られた情報、研究データは、パスワード管理し、匿名化(個人を特定できる情報を消去し、解析用の番号を付ける)の状態での解析に用いる。また、匿名化に用いた対応表、研究データは、研究終了後、天使病院において施錠し10年間保存する。参加者の個人情報はこの研究のためにのみ使用する。
外部からの試料・情報の提供	なし
研究組織	研究責任者 薬剤科 相馬 まゆ子 共同研究者 薬剤科 野木山 史恭、佐々木 洋一 産婦人科 小野 愛菜、永井 匠、能代 究、藤枝 聡子、計良 光昭 北海道科学大学 今田 愛也
問合せ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先	〒065-8611 札幌市東区北12条東3丁目1-1 社会医療法人 母恋 天使病院 薬剤部 TEL : 011-711-0101 FAX : 011-751-1708