

患者さんおよびご家族の方へ

「精神神経科系薬剤の乳汁移行性に関する研究」

についてのご説明

第 1 版

作成日：2026 年 4 月 12 日

市立札幌病院、北海道大学大学院薬学研究院

登録期間：実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究期間：実施許可日～2028 年 3 月 31 日

はじめに

この冊子は、当院において行われている「精神神経科系薬剤の乳汁移行性に関する研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究はみなさまのご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、医療の発展に貢献するため、医師や医療スタッフが積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、研究に参加される方の人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学大学院薬学研究院 生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、北海道大学大学院薬学研究院長ならびに市立札幌病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

この研究は精神神経科系薬剤の母乳中濃度に関するものです。精神神経科系薬剤は、日本においても広く使用されていますが、その母乳移行性や新生児への安全性の情報がまだ少なく、多くの研究が続けられているお薬です。この研究では母乳中の精神神経科系薬剤濃度を調べて、授乳中の使用に関するしっかりとした指標をつくることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

市立札幌病院・産婦人科に入院中の産後の患者さんで、精神神経科系薬剤を内服している、20歳以上の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経

過により、担当医師が研究の対象とはならないと判断した患者さんは除きます。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

① 検体

血液 2mL／回（最大4回）、母乳 1～2mL／回（最大6回）

② 診療情報

この研究期間中に、以下の検査および観察を行い、その情報を利用します。これらは通常の診療の中で行われるものです。下線で示した項目のみ、この研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。

- 1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- 2) 乳児の背景情報（体重、身長、哺乳量、出生時の状態など）
- 3) 血液生化学的検査（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、クレアチニン、BUN）
- 4) 血漿中および母乳中の精神神経科系薬剤濃度

【検体採取のスケジュール】

	産後1～3日	産後3～7日程度
同意	○	
採血	—	薬剤内服前（1回）と 内服後約1～2時間毎（1～3回）
母乳採取	—	薬剤内服前（1回）と 内服後約1～2時間毎（1～5回）

(3) 研究の内容

ご提供いただく血液・母乳を用いて精神神経科系薬剤の濃度を測定し、診療情報と合わせて乳児に移行する薬物の量を検討します。これらの研究項目は専門的やや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、産後 3～7 日です。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

本研究に参加いただくことで、検診時のフィードバック等でご自身の母乳中の薬物成分の状態を知ることができる可能性があります。また、研究の成果により、同じように精神神経科系薬剤を内服している授乳婦がより安心して授乳できるようになる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究にご参加いただく場合は、1 回につき 2ml の血液と、同じく 1 回につき 1～2ml の母乳のご提供をお願いしています（血液最大 4 回、母乳最大 6 回）。採血に関しては、通常診療の血液検査とは別に行いますので穿刺回数が 2 回増えます。この血液量と母乳の提供量は、医学的な観点から身体に支障のない範囲として設定しております。なお、睡眠薬を服用されている方につきましては、夜間の採血と母乳の採取が睡眠の妨げになるなど、ご負担が増えることがございます。これらの点について、十分にご確認・ご検討のうえ、ご参加いただけますと幸いです。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 3 点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体を提供していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2026 年 4 月から 2028 年 3 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、30 名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。とりやめたい場合には、ご遠慮なく研究担当者にお申し出ください。研究の参加を取りやめた場合であっても、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますので、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係しないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式で、番号に置き換えて管理されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、病院長、薬学研究院長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、市立札幌病院長、薬学研究院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、新たに検体をご提供いただく患者さんには、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施されます。検体の採取に際して万が一、体調の変化や健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。なお、その際の医療費については、通常の診療と同様に健康保険の仕組みを用いて対応させていただきます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。あらかじめご了承ください。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支

払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本研究院の倫理審査委員会において利益相反についても審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

小林 正紀 北海道大学大学院薬学研究院・教授

【共同研究機関における研究責任者】

平山 恵美 市立札幌病院産婦人科・部長、センター長

【研究分担者】

落合 彰子 市立札幌病院薬剤部・薬剤師

高橋 諒多 市立札幌病院薬剤部・薬剤師

上田 一奈太 北海道大学大学院薬学研究院・助教

鳴海 克哉 北海道大学大学院薬学研究院・講師

岡本 敬介 北海道大学大学院薬学研究院・助教

石川 修平 北海道大学病院精神科神経科・助教

森 綾子 北海道大学大学院薬学研究院・技術専門職員

【連絡先・相談窓口】

市立札幌病院薬剤部

電 話：011-726-2211

同意文書

北海道大学大学院薬学研究院 研究院長 殿

臨床研究課題名：「精神神経科系薬剤の乳汁移行性に関する研究」

(研究期間：実施許可日～2028年3月31日(登録期間：2027年12月31日まで))

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 3. 研究の方法 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益および不利益 | 14. 研究組織 |
| 5. ご協力をお願いすること | |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。

また、説明文書「患者さんおよびご家族の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【説明担当者の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道大学大学院薬学研究院 研究院長 殿

臨床研究課題名：「精神神経科系薬剤の乳汁移行性に関する研究」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【担当者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当者氏名： _____（自署）