作成日：西暦　2026　年　8　月　20　日

2023 年 5 月から 2029 年 10 月に産業医科大学病院において経口人工妊娠中絶薬「メフィーゴパック」を服用される患者さん及び代諾者の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

メフィーゴパック導入における薬剤師の役割と安全性の検討に関する探索的研究

２．研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 10 月 31 日

３．研究機関

産業医科大学病院　薬剤部

４．研究責任者

産業医科大学病院　薬剤部　主任　稲村由香

５．研究の目的と意義

産業医科大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いて行う後方視的観察研究であり、患者さんへ新たな検査や治療をお願いするものではありません。

［目的］

メフィーゴパックは 2023 年 4 月に本邦で承認された経口人工妊娠中絶薬です。当院では、安全かつ適正な使用を目的として薬剤師が導入体制の整備、薬剤管理および服薬指導に関与しています。本研究では、当院におけるメフィーゴパックの使用実態

を調査し、有効性および安全性を評価するとともに、薬剤師の関与が適正使用に果たす役割について検討することを目的としています。

［意義］

メフィーゴパックは 2023 年 4 月に本邦で初めて承認された経口人工妊娠中絶薬であり、今後その使用施設の増加が見込まれます。一方で、国内における実臨床での有効性・安全性に関する報告は限られており、特に薬剤師が関与した適正使用体制や院内管理体制について検討した報告は極めて少ないです。

本剤は母体保護法指定医による管理下で使用され、厳格な処方・保管・投与・フォローアップ体制が求められる薬剤である。そのため、実臨床において安全かつ適正に運用するための院内体制を検証するとともに、患者における有効性および安全性を評価することは臨床的意義が大きいです。

本研究では、当院において構築した薬剤師主導の管理体制と実際の使用成績を後方視的に評価することにより、メフィーゴパックの適正使用および医療安全の向上に資する知見を提供することを目的とする。本研究で得られる結果は、今後本剤を導入する医療機関における管理体制の構築や薬剤師業務の標準化に寄与することが期待されます。

６．研究の方法

2023 年 5 月～2029 年 10 月までに本剤が投与された患者を対象とした後方視的カルテ調査において診療録から以下の情報を収集します。

年齢、体重、妊娠週数、妊娠歴・分娩歴、娩出時間、出血量、使用した鎮痛薬、退院時処方、有害事象、外科的介入の有無、その他、本研究に必要な診療情報

氏名、生年月日、住所など個人を特定できる情報は研究には使用しません。

７．個人情報の取り扱い

電子媒体の情報は、パスワードによる保護、アクセス権を限定するなどの安全管理措置を講じます。保管する部屋は施錠し、試料・情報管理者が適切に管理を行い、紙媒体の情報は、試料・情報管理者が管理する部屋で保管し、部屋は適切に施錠し管理を行います。

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、院内の規定に従い、原則として、資料（文書、数値データなど）は、当該論文等の発表後 10 年間保存します。保管期間経過後、各研究機関の規定に従い、ファ

イル完全削除ソフト（電子データシュレッダー）等を用いて復元できない方法で削除します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院　薬剤部　　電話：093―603―1611

研究責任者：稲村由香

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。