

3. 研究概要

- 当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めたときから、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

① 研究の名称	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）第 68 条の 10 に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への副作用報告		
② 研究責任者名	上野 恭裕	所属・職名	薬事本部 ファーマコビジランス部 安全管理責任者
③ 共同研究者名 （誓約書にて報告する研究者に限りです）	安田 守宏 飯田 織衣 佐々木 春美 櫻井 幸世	所属・職名	薬事本部 ファーマコビジランス部
④ 研究機関名	フェリング・ファーマ株式会社		
⑤ 研究実施予定期間	（西暦）2025 年 4 月 1 日 から （西暦）2027 年 3 月 31 日まで		
⑥ 研究の目的および意義	当社の子宮頸管熟化剤（プロウペス®腔用剤 10mg）を使用した症例について、脳性麻痺発症に至るまでの経緯を個別に検討し、子宮頸管熟化剤の副作用により重篤な健康被害が生じた症例か否かを精査し、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 に基づく PMDA に副作用報告するとともに、本薬の安全対策及び適正使用の推進により産科医療の質の向上に寄与する。		
⑦ 研究の対象および方法	原因分析報告書要約版において、妊産婦に対して子宮頸管熟化剤（プロウペス®腔用剤 10mg）を使用した症例の事例番号を抽出し、開示が認められた全文版（マスキング版）に基づき、子宮頸管熟化剤（プロウペス®腔用剤 10mg）の使用症例の内容を精査・検討し、要件に従い PMDA に副作用報告する。		
⑧ 研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法	7. 使用時の状況 コンピュータウィルス対策、セキュリティホール対策、ID・パスワード認証対策等の不正操作対策の全てが図られているパソコンを使用し、本社執務室にて上記⑦に必要な作業を行う。執務室への入退室は社員個人に支給された ID カードにて制御している。データの利用時はインターネット等の外部ネットワークに接続した状態としない。 4. 保管時の状況 安全管理情報の保存担当責任者：安田 守宏 全文版（マスキング版）及び作成した資料の保管場所：下記の関係者のみがアクセス可能なシステムおよび鍵のかかる保管庫にて保管する。保管庫の鍵の管理者は上記保存担当責任者である。 データベース、資料にアクセス可能な社員：誓約書に記名したファーマコビジランス部に所属する社員（計 5 人）。		
⑨ 外部委託の有無	外部委託無		
⑩ 研究終了後の全文版（マスキング版）の返却方法、およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	GVP 省令第 16 条 1 項において「GVP 省令の規定により保存されている文書その他記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から 5 年間とすること」とされているが、社内規定は「永久保管」となっている。なお、全文版（マスキング版）の保管方法は⑧と同じである。紙資料を廃棄する場合は文書溶解など適切な処理を行なう。		
⑪ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	個人及び分娩機関への不利益は生じない。		
⑫ 成果の公表予定および方法	PMDA への報告以外に利用しないため、公表せず。		

＜本研究に関する問い合わせ先＞

公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度運営部 原因分析担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。