

## 2. 研究概要

① 研究の名称	「医療品、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）」の第 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）への副作用の報告		
② 研究責任者名	藤田 賢司	所属・職名	あすか製薬株式会社 ファーマコビジランス部長
③ 共同研究者名	安藤 守	所属・職名	あすか製薬株式会社 ファーマコビジランス部 安全管理課 課長
④ 研究機関名	（他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、全ての共同研究機関の名称を記載してください） あすか製薬株式会社		
⑤ 研究実施予定期間	（必要最低限の期間を記載してください。） 平成 28 年 3 月 3 日 から 2 年間（平成 31 年 3 月 3 日まで延長）		
⑥ 研究の目的および意義			
分娩誘発にオキシトシンを使用した症例について、脳性麻痺に至るまでの経緯を個別に検討し、オキシトシンにより重大な健康被害が生じた症例か否かを精査し、医薬品医療機器法の第 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）への副作用の報告に対応する。			
⑦ 研究の対象および方法			
分娩誘発にオキシトシンを使用した患者を対象とし、医薬品医療機器法の第 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）への副作用の報告に対応する。			
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			
記録の保存担当責任者の管理の下、資料の保管をする。保存担当責任者は安藤 守である。 原資料および作成した資料は、施錠可能な資料保管室にて保管する。 安全管理データベースは、アカウント管理によりアクセス制御を行い、適切に管理している。			
⑨ 研究終了後の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの廃棄方法			
GVP 省令第 16 条第 1 項の「GVP 省令の規定により保存することと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」との記載より、社内規則も「当該資料を利用しなくなった日から 5 年間」と規定している。 廃棄する場合は、シュレッダー等の適切な方法で廃棄を行う。			
⑩ 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			
本研究によって個人および分娩機関への不利益は生じないと考える。			
⑪ 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、公表しない。			

※ 原則 A 4 紙 1 枚に収まるようご記入ください。