

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新生児集中治療室（NICU）に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査

1. 研究の概要

本研究は、新生児集中治療室に入院されたお子さんを対象に、医薬品投与による添加剤曝露の現状について調査します。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

池田 龍二 宮崎大学医学部附属病院薬剤部

【主任研究者】

吉川 直樹 宮崎大学医学部附属病院薬剤部

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 TEL 0985-85-1512 （内線）3233

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部（担当：吉川 直樹）

● 本学以外の施設責任者の氏名と参加施設の名称

責任者(敬称略)	所属機関 部署
瀬戸口 誠	鹿児島市立病院 薬剤部
灘谷 直実	埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部
中尾 将彦	大阪市立総合医療センター 臨床研究センター
西 圭史	杏林大学医学部附属病院 医療安全管理部・感染対策室
鳥本 真由美	名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
岸 里奈	名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
飯野 香菜子	大阪母子医療センター 薬局
秋山 直子	産業医科大学病院 薬剤部
勝 弘毅	三重中央医療センター 薬剤部
伏見 久美子	京都第一赤十字病院 薬剤部
小林 恵子	長野県立こども病院 薬剤科
松本 浩明	倉敷中央病院 薬剤部
吉川 直樹	宮崎大学医学部附属病院 薬剤部
諏訪 淳一	東京都立小児総合医療センター 薬剤科
小川 隆弘	北里大学病院 薬剤部
若杉 陽子	九州大学病院 薬剤部
横山 稔厚	名古屋第一赤十字病院 臨床研究・治験支援センター
笠原 庸子	県立広島病院 薬剤科

渡邊 清人	釧路赤十字病院 薬剤部
尾田 一貴	熊本大学病院 薬剤部・感染制御部
谷沢 克弥	岐阜県総合医療センター 薬剤センター
木原 理恵	九州医療センター 薬剤部
高橋 一実	安城更生病院 薬剤部
未長 芽以	国立病院機構佐賀病院 薬剤部
平木 麻衣	長崎医療センター 薬剤部
松竹 紀子	長崎医療センター 薬剤部
渡邊 蘭	帝京大学医学部附属病院 薬剤部
小杉 三弥子	横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部
小原 真美	岩手医科大学附属病院 薬剤部
橋本 真梨	神戸大学医学部附属病院 薬剤部

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
研究責任者：齋藤 順平 国立成育医療研究センター薬剤部

2. 目的

医薬品の添加剤は、医薬品を飲みやすくしたり、溶けやすくしたり、無菌性を保つための機能があり、多くの医薬品に含まれます。小児に対する添加剤の曝露状況や安全性については、海外の医療機関において様々な調査が進められていますが、日本における現状はわかっていません。本研究は、新生児集中治療室に入院されたお子さんを対象に、医薬品投与による添加剤曝露の現状について調査します。

なお、この研究は、医薬品開発、小児薬物療法に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 10 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 4 月から 2020 年 1 月に本院 NICU に入院され、医薬品が使用された方が対象となります。

5. 方法

2019 年 4 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日に、新生児集中治療室で医薬品が使用された方のカルテより、臨床情報（「医薬品の投与時日齢」「修正週数」「出生体重」「投与時体重」「主病名」「当医薬品名」「24 時間の投与量」「投与経路」等）および投与医薬品名と用法用量について収集し、匿名化（だれの情報が直ちに判別できない状態）してエクセルファイルに入力し、パスワードをかけて研究代表施設である国立成育医療研究センター（研究責任者：齋藤順平）へ提供します。国立成育医療研究センターでは、収集した情報から、添加剤の曝露頻度の定量・定性評価および、海外の添加剤曝露頻度との比較を行います。

本学における資料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 吉川 直樹

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部
薬剤主任 吉川 直樹
電話：0985-85-1512
FAX：0985-85-4626