

研究名：

「新生児集中治療室に入室した修正在胎 45 週未満の小児におけるデクスメデトミジンの薬物動態、有効性、安全性に関する観察研究」

1. 研究の目的

<デクスメデトミジンについて>

デクスメデトミジン（プレセデックス®静注液）は、集中治療領域や検査時の鎮静に使われる注射薬です。日本国内では、「修正在胎 45 週以上（※）の患者さん」を対象として臨床試験（薬の安全性や有効性を確かめるための試験）が行われております。この結果から、成人や新生児期以降の小児においても安全な鎮静管理が提供できるとされています（主な副作用としては、徐脈、低血圧、高血圧、呼吸抑制等が発現することが知られています）。（※）修正在胎：出産までおなかの中にいた期間に出生後週数を足した期間

<デクスメデトミジンの使用状況について>

当院の新生児集中治療室では、鎮静管理に十分な教育を受けた医師の管理下の元、これまで年間約 60 例以上の新生児のみなさん（修正在胎 45 週未満の患者さんを含む）に使用されてきました。

<本研究の目的>

デクスメデトミジンは、現状、新生児に対しても安全かつ効果的に使用ができておりますが、修正在胎 45 週未満の患者さんのデクスメデトミジン薬物動態（体内の薬の動き）、投与量、投与方法および有効性、安全性に関して、詳細に調査した情報は十分にはありません。本研究では、修正在胎 45 週未満の患者さんを対象に、薬物動態、有効性、安全性を評価することを目的としています。

<本研究の意義>

デクスメデトミジンの在胎 45 週未満の患者さんのための、適切な投与量および有効性・安全性を明らかにすること、および薬物動態に影響する因子を調査することで、より適切な用法用量の提供が可能になると考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2015 年 11 月 01 日から 2025 年 10 月 31 日の間に、新生児集中治療室に入室し、デクスメデトミジンを投与された修正在胎 45 週未満の患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日
- ③ 利用を開始する予定日：西暦 2026 年 10 月 31 日（データを遡って抽出し解析を始める日）
- ④ 研究方法：電子カルテより、デクスメデトミジンを投与された患者さんの「有効性」「安全性」に関する情報の情報を抽出・評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<有効性に関する情報>

電子カルテより患者さんの情報（新生児集中治療室入室時の疾患名、デクスメデトミジン投与時の体重・身長等）、他の鎮静剤の使用状況、人工呼吸器の使用状況等について、抽出します。

<安全性に関する情報>

電子カルテより、デクスメデトミジン投与前後の検査結果（生化学、血算、心電図検査等）、バイタル（脈拍数、呼吸数、心拍数、熱型等）、全身状態に関する記載を抽出します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター薬剤部 / 国立成育医療研究センター新生児科
研究責任者 齊藤順平

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター薬剤部 齊藤順平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-5494-7228