

< 研究名 >

新生児集中治療室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。

2 . 研究の方法

研究対象： 年〇月〇日（各施設で決めて記載）に当センターまたは研究協力施設の新生児集中治療室で、医薬品が使用された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～（西暦で）2022年10月

研究方法： 年〇月〇日（各施設で決めて記載）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。

3 . 研究に用いる情報の種類

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）

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

個人を特定できる情報は一切公表しません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（研究責任者：齋藤順平）
研究協力施設 27 施設（下記を参照）

6 . お問合せ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて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ないので、2020年10月31日までに、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。

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 牧山 稔（個人情報管理 分担責任者）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7402）

○各施設の照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設名

責任者名

住所：

電話：

研究代表者：

国立成育医療研究センター薬剤部 齋藤順平

研究協力者（多施設共同研究）

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
末長 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
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