

研究名：国立成育医療研究センターにおける小児薬物療法の有害事象に関する実態調査

1．研究の目的

国立成育医療研究センターで入院され薬物治療を行った患者さんを対象として、治療後の経過について調査を行い、薬物治療による副作用情報や安全性の情報を集積する目的で研究を行います。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2004年4月～2020年8月までの期間に当院で薬物治療を実施された患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

研究方法：

診療録（カルテ）を用いて情報を収集します。

収集した情報を用いて有効性や安全性について解析します。

3．研究に用いる情報の種類

主な情報収集項目：性別、治療開始日、副作用発現状況など

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

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ないので、2020年12月1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 文 靖子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7180）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 文 靖子)