

研究名： 新生児におけるトルバプタンの有効性及び安全性の検討

1．研究の目的

トルバプタンは既存の利尿剤と違い体内の電解質の排泄を増加させない利尿剤です。小児では既存の利尿剤で効果不十分な場合などに使用され有効性が報告されていますが、新生児に対する利尿効果は十分に明らかになっていません。本研究では、新生児にトルバプタンを使用した際の効果を明らかにすると共に発現した副作用を調査し、より安全な薬物治療を目指すことを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2017年4月から2021年3月までに新生児期にトルバプタンを使用した方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：診療録(カルテ)を用いて「3.研究に用いる情報の種類」に記載する情報を収集します。投与前後の測定値を比較し利尿効果と副作用情報を解析します。

3．研究に用いる情報の種類

妊娠週数、トルバプタンを開始した日齢、出生体重、トルバプタンの投与量、投与期間、併用薬、血圧、尿量、尿検査データ、肝機能、腎機能および電解質の検査データ等

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ませんので、2021年9月30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 丹沢 彩乃
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7405）

研究責任者

国立成育医療研究センター 薬剤部 丹沢 彩乃