

研究名：PGE 投与時の無呼吸症例に対するカフェインの使用実態調査

1．研究の目的

生まれつき心臓に何らかの異常がある動脈管依存性先天性心疾患では、全身の血液の流れを維持するためにプロスタグランジン E 製剤（PGE）を使う必要があります。新生児に PGE を使った場合、高い頻度で無呼吸が報告されています。これまで PGE による無呼吸の治療にはアミノフィリンが有効であると報告されていますが、同じ効果をもつカフェインの有効性は明らかとなっておりません。本研究では PGE を使った時に無呼吸が起きた症例とカフェインの使用状況を調査する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 2016 年 4 月～2021 年 3 月までに NICU・GCU 入室後、PGE を投与された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月

研究方法：PGE1 投与開始後 72h 以内の無呼吸発現状況および管理方法について後方視的にカルテ調査します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、出生体重、PGE 投与速度、無呼吸発現時期、無呼吸の管理方法 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。

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、**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 木口 このみ

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7892）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 木口 このみ（責任者氏名）