

新生児集中治療室(NICU)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 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年4月7日～2022年10月31日

〔研究課題〕

新生児集中治療室（NICU）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

〔研究目的〕

新生児に使用される医薬品に含まれる添加剤曝露の現状を調査します。

〔研究意義〕

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りません。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。

〔対象・研究方法〕

- ① 研究対象：当院の新生児集中治療室で、医薬品が使用された方
- ② 研究期間：2020年4月7日～2022年10月31日
- ③ 研究方法：カルテより、臨床情報（投与時年齢、週数、体重、基礎疾患 等）、および投与医薬品名と用法用量について収集します。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。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院

〔個人情報の取り扱い〕

情報は匿名化します。研究実施中の保管：調査したデータは薬剤部内の所定のPC内に保存します。研究終了後の保管：倫理委員会にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年間保管の後、廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部 渡邊 蘭

情報管理責任者: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部 部長 安野 伸浩

住所: 173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 30101、7833]