

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名> 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
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 (研究責任者)坂田 和佳子
<研究期間> 承認日 ~ 西暦 2022年 10月 31日
<研究の目的と意義> 医薬品の添加剤には、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分かっていません。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。
<利用する試料・情報の項目> 臨床情報(投与時の年齢、週数、体重、主病名 等) 患者さんの氏名など、本人を特定でき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。
<対象となる患者さん> 当院の新生児集中治療室で、医薬品(経口薬および注射薬)が使用された患児
<研究の方法> カルテより、臨床情報(投与時の年齢、週数、体重、主病名 等)、および投与医薬品名と用法容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。
<外部への試料・情報の提供等> カルテから収集した情報を個人情報に特定できない状態としてパスワードをかけてデータを国立成育医療研究センターへ提供します。
<研究組織> 国立成育医療研究センター 薬剤部 齋藤 順平 ほか 33 医療機関
<お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 薬剤部 氏名:坂田 和佳子 電話:03-3972-8111 内線:3015