

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

新生児無呼吸症発作患者における無水カフェインの薬物動態解析

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部 小児科学系 小児科学分野(附属板橋病院 小児科・新生児科)
(研究責任者) 森岡 一朗

<研究期間>

承認日 ~ 令和 8 (西暦 2026) 年 12 月 31 日

<研究の目的と意義>

未熟児無呼吸発作 (Apnea of prematurity, AOP) は産まれた体重が 2500 g 以下の児で約 25 %, 1000 g 以下の児では 80% 以上にみられる症状で、眼や神経発達障害の原因となるだけでなく、死亡との関連も報告されています。その為、AOP を治療・管理する手段として、カフェインを点滴又は服用する方法が一般的に用いられます。またカフェインの効果や副作用を血液中の濃度を調べることで評価できます。しかし、新生児におけるカフェインの血液中の濃度に関しては十分に分かっておりません。したがって、AOP におけるカフェインを使用した患者さんの血液中の濃度を調査することは、カフェインを安全かつ有効な使用に繋げることが出来ると考えております。以上より、我々は AOP におけるカフェインの血液濃度を解析し、適切な投与に資する研究を行わせていただきます。

<利用する試料・情報の項目>

① 通常診療で必要な採血を行った際に、以下項目について調査させていただきます。

・血算値 (赤血球, 白血球, 血小板数) などの血液データ

② 通常診療で余った採血を破棄せずに以下項目について調査させていただきます。

・レスピア (無水カフェイン) および体内で分解された副産物の血液中の濃度

濃度測定は共同研究施設である日本大学薬学部 (千葉県船橋市習志野台 7-7-1) で実施させていただきます。

血液の輸送に関しては、適切な輸送サービスを利用し個人情報の漏洩に十分配慮して行わせていただきます。

③ 対象患者さんの背景に関して以下項目について調査させていただきます。

性別, 在胎週数, 出生体重, レスピア投与開始時の修正週数, レスピア総投与日数, レスピアの投与量, レスピアの投与時間, 初回投与経路, 点滴時間, 内服へ切り替えの有無及び点滴した投与日数

④ レスピア (無水カフェイン) の効果と副作用の評価のために以下項目について調査させていただきます。

効果の評価 ; 無呼吸発作回数

副作用の評価 ; 脈拍数, 嘔吐の有無, お腹の張りなど

<対象となる方>

2017年1月1日～2022年11月30日の期間に日本大学医学部附属板橋病院にて入院され、未熟児無呼吸発作に対してレスピア（無水カフェイン）を使用された方

<研究の方法>

カフェインを投与した患者さんを対象にカフェインの血中濃度を測定させていただきます。その結果を血液検査や診療録と合わせカフェインの体内での動きを評価させていただきます。

研究結果は、学会や論文を通して公表されますが、解析に使用するデータ匿名化するため、個人が同定されることはありません。また、過剰に採血を行わず、通常診療の記録を閲覧する調査のため、患者さんへの負担は一切ありません。

<外部への試料・情報の提供の方法>

研究期間中の試料は、無水カフェインおよび主要代謝物の薬物血中濃度測定を目的に当院から日本大学薬学部（千葉県船橋市習志野台 7-7-1 日本大学薬学部薬剤師教育センター・辻教授）宛てに冷凍にて郵送させていただきます。輸送方法は検体輸送サービスを利用し、専門業者に輸送を委託する形で運ばさせていただきます。

<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：中山 貴裕
電話：03-3972-8111 内線：（薬剤部）3012