

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」に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認日から～2021年12月31日に当院新生児集中治療室に入室し薬物療法を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

医薬品に含まれる添加剤は、医薬品の安定性や保存性、溶出特性、物性を制御するなど、薬剤学的にも薬理的にも重要な役割を果たします。医薬品に用いる添加剤は、医薬品開発（臨床試験および承認審査）の段階で審査され、使用実績のある安全性が担保された物質を選択することから、添加剤による有害事象発症の可能性は、（アレルギー反応を除いては）極めて少ないといえます。一方小児においては、代謝能や臓器発達の違いから、成人集団と異なり、有害事象を引き起こす可能性が報告されています。国内において新生児に使用されている医薬品及びその添加物の曝露に関する状況を明らかにし、小児医薬品を用いる場合の添加物の安全性に関する基礎となる情報を収集します。研究期間は本研究が当院生命倫理倫理委員会で承認されてから2022年10月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：医薬品の投与時日齢、修正週数、出生体重、投与時体重、主病名、当医薬品名、24時間の投与量、投与経路等

4. 外部への試料・情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。当施設で得られた匿名化データは、パスワードロックをかけて電子媒体を用いて他施設研究事務局へ送ります。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院薬剤部 鳥本真由美 岸里奈

国立成育医療研究センター薬剤部 齊藤順平 山谷明正

鹿児島市立病院 薬剤部 瀬戸口誠

埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 灘谷直実

大阪市立総合医療センター 臨床研究センター 中尾将彦

杏林大学医学部附属病院 医療安全管理部・感染対策室 西圭史

大阪母子医療センター 薬局 飯野香菜子

産業医科大学病院 薬剤部 秋山直子
三重中央医療センター 薬剤部 勝弘毅
京都第一赤十字病院 薬剤部 伏見久美子
長野県立こども病院 薬剤科 小林恵子
倉敷中央病院 薬剤部 松本浩明
宮崎大学医学部附属病院 薬剤部 吉川直樹
東京都立小児総合医療センター 薬剤科 諏訪淳一
北里大学病院 薬剤部 小川隆弘
九州大学病院 薬剤部 若杉陽子
名古屋第一赤十字病院 臨床研究・治験支援センター 横山稔厚
県立広島病院 薬剤科 笠原庸子
釧路赤十字病院 薬剤部 渡邊清人
熊本大学病院 薬剤部・感染制御部 尾田一貴
岐阜県総合医療センター 薬剤センター 谷沢克弥
九州医療センター 薬剤部 木原理恵
安城更生病院 薬剤部 高橋一実
国立病院機構佐賀病院 薬剤部 末長芽以
長崎医療センター 薬剤部 平木麻衣
長崎医療センター 薬剤部 松竹紀子
帝京大学医学部附属病院 薬剤部 渡邊蘭
横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 小杉三弥子
岩手医科大学附属病院 薬剤部 小原真美
神戸大学医学部附属病院 薬剤部 橋本真梨

6. お問い合わせ先

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、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しませんので、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：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 鳥本真由美

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (内線 5211)

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 山田清文

研究代表者：国立成育医療研究センター 薬剤部 齊藤順平