

西暦 2020 年 5 月 26 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	未熟児動脈管開存症に対する治療薬、インドメタシンとイブプロフェンの有効性安全性の比較検討
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 薬局 外山 真理奈
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 薬局 外山 真理奈
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	未熟児動脈管開存症と診断されインドメタシン、イブプロフェンの投与を受けた患児を対象とします。 調査期間は、2017年4月から2020年3月までとします。
研究期間	研究実施許可後～2024年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	未熟児動脈管開存症の治療薬として、非選択性シクロオキシゲナーゼ (COX) 阻害薬であるインドメタシンが使用されていますが、腎機能、脳、腸間膜血液動態等に影響を及ぼすことが報告されており、使用にあたり副作用に対する注意が喚起されています。2018年1月にイブプロフェンが承認され、2018年6月より使用され始めました。副作用について、イブプロフェンは、インドメタシンと比較した場合より腎機能障害、消化管障害の副作用は少ないことが報告されていますが、比較検討は行われていません。今回、当センター新生児集中治療室で使用されたインドメタシンとイブプロフェンの使用状況を調査し、日本においても海外と同様に副作用が少ないのかどうか比較検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	イブプロフェン、またはインドメタシンを投与された患者の ID、体重、在胎週数、投与量、投与日数、生化学検査値 (BUN、Cre、Na、K、Cl 値、ビリルビン値)、尿量の項目を診療録から得ます。個人を特定できる情報は匿名化して研究に使用します。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究組織	大阪母子医療センター 外山 真理奈 大阪急性期・総合医療センター 寺岡 知香
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 薬局 外山 真理奈 電話 0725-56-1220 (代表)