

西暦 2020 年 6 月 16 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	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
研究代表者 氏名・所属機関	齊藤 順平 国立成育医療研究センター 薬剤部
研究責任者 氏名・所属部署	飯野香菜子 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
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)	大阪母子医療センターを含む研究参加施設 NICU に入室し、医薬品 (経口薬または注射薬) を使用した新生児
研究期間	研究実施許可後～2022 年 10 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>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っていません。本研究は、NICU 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。</p> <p>調査期間内に NICU で、医薬品が使用された方のカルテより、臨床情報 (「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)、および投与医薬品名と用法用量について収集し、匿名化 (だれの情報か直ちに判別できない状態) してエクセルファイルに入力し、パスワードをかけて研究代表施設である国立成育医療研究センター (研究責任者: 齊藤順平) へ提供します。国立成育医療研究センターでは、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。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>&lt;電子カルテを用いた情報抽出項目&gt;</p> <p>臨床情報 (「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)</p>

	患者 ID も扱いますが個人情報 は匿名化して使用します。
外部への試料・情報の提供	研究参加者（研究協力施設）は、各研究協力施設にて、エクセルファイルに調査項目を入力し、主研究施設である成育医療研究センター薬剤部（研究責任者：齋藤順平）に、パスワードロックを掛けた状態で送信します。主研究施設にてデータを解析します。パスワードは別メールにて送信します。エクセルファイルは匿名化（だれの情報か直ちに判別できない状態）されていて、患者 ID など個人を特定できる情報を含んだ識別対応表は各施設で管理保管されています。
研究組織	<p>研究代表者 齋藤 順平 国立成育医療研究センター 薬剤部</p> <p>&lt;研究協力施設&gt;</p> <p>責任者(敬称略) 所属機関 部署</p> <p>瀬戸口 誠 鹿児島市立病院 薬剤部</p> <p>灘谷 直実 埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部</p> <p>中尾 将彦 大阪市立総合医療センター 臨床研究センター</p> <p>西 圭史 杏林大学医学部附属病院 医療安全管理部・感染対策室</p> <p>鳥本 真由美 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部</p> <p>岸 里奈 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部</p> <p>飯野 香菜子 大阪母子医療センター 薬局</p> <p>秋山 直子 産業医科大学病院 薬剤部</p> <p>勝 弘毅 三重中央医療センター 薬剤部</p> <p>伏見 久美子 京都第一赤十字病院 薬剤部</p> <p>小林 恵子 長野県立こども病院 薬剤科</p> <p>松本 浩明 倉敷中央病院 薬剤部</p> <p>吉川 直樹 宮崎大学医学部附属病院 薬剤部</p> <p>諏訪 淳一 東京都立小児総合医療センター 薬剤科</p> <p>小川 隆弘 北里大学病院 薬剤部</p> <p>若杉 陽子 九州大学病院 薬剤部</p> <p>横山 稔厚 名古屋第一赤十字病院 臨床研究・治験支援センター</p> <p>笠原 庸子 県立広島病院 薬剤科</p> <p>渡邊 清人 釧路赤十字病院 薬剤部</p> <p>尾田 一貴 熊本大学病院 薬剤部・感染制御部</p> <p>谷沢 克弥 岐阜県総合医療センター 薬剤センター</p> <p>木原 理恵 九州医療センター 薬剤部</p> <p>高橋 一実 安城更生病院 薬剤部</p> <p>末長 芽以 国立病院機構佐賀病院 薬剤部</p> <p>松竹 紀子 長崎医療センター 薬剤部</p> <p>平木 麻衣 長崎医療センター 薬剤部</p>

	<p>渡邊 蘭 帝京大学医学部附属病院 薬剤部</p> <p>小杉 三弥子 横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部</p> <p>小原 真美 岩手医科大学附属病院 薬剤部</p> <p>橋本 真梨 神戸大学医学部附属病院 薬剤部</p>
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	<p>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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>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。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>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 飯野香菜子</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>