

2020年5月15日

## 新生児集中治療室に過去に入院されたもしくは入院されている患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、四国こどもとおとなの医療センター倫理委員会の審議にもとづく院長の許可を得ています。

[研究課題名] 早産児におけるカフェイン排泄動態の発達に伴う変化

[研究機関の長] 四国こどもとおとなの医療センター 院長

[研究責任者名・所属] 杉野 政城 新生児内科 医師

[研究の目的]

早産のお子さんは呼吸が不安定のため呼吸を止めてしまう無呼吸発作を生じることがあり、治療薬としてカフェインを含んだ薬剤を使用します。しかし、まれに血液中のカフェイン濃度が高くなるお子さんがいらっしゃいます。カフェインは体の中に入った後、最終的に腎臓から排泄されます。腎臓の機能は在胎週数により差があることがわかっており、カフェインの排泄能力も在胎週数により異なることが予想されます。この排泄能力の差がわかればカフェイン濃度が高くなる原因解明につながると考えられますが、現在までにそのような研究はなされていません。

当施設では日々の検査で余った血液や尿を凍結保存しています。本研究は、その検体を用いてお子さんのカフェイン濃度を測定し、週数別のカフェイン排泄能力の差を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

新生児集中治療室に入院された患者さんで、2018年4月1日から2023年3月31日の間に、カフェイン製剤を投与された患者さん。

○利用する検体・診療情報

検体：血液・尿

診療情報：以下の情報を診療録より使用させていただきます。

母体情報：妊娠経過、内服薬、嗜好歴、既往歴、母体合併症の有無、分娩様式、臍帯動脈血 pH

児の情報：在胎週数、出生体重、性別、検体採取時の修正週数、日齢、体重、血圧、尿量、無呼吸発作頻度、カフェイン血中濃度、カフェイン尿中濃度、血清クレアチニン値、血清シスタチンC値、カフェインクエン酸塩投与量、血中及び尿中尿酸値、カフェイン髄液濃度など

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する当院所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。)

[研究組織]

四国こどもとおとなの医療センター 杉野 政城

日本大学薬学部病院薬学研究室 福岡 憲泰

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県善通寺市仙遊町2丁目1-1

四国こどもとおとなの医療センター 新生児内科 担当医師 杉野 政城

電話 0877-62-1000 (代表) FAX 0877-62-6311