

オプトアウト情報公開文書

西暦 2020 年 2 月 26 日

2019 年 11 月に当院新生児集中治療室に入室された患者さんの保護者の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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物曝露に関する多施設共同調査

2. 研究期間 2020 年 5 月 ～ 2022 年 10 月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 薬剤部 薬剤師 秋山 直子

5. 研究の目的と意義

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、新生児集中治療室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。

6. 研究の方法

2019 年 11 月に新生児集中治療室で、医薬品が使用された方のカルテより、産業医科大学病院新生児集中治療室医長 市川俊の了解を得たうえで「医薬品の投

与時日齡」「修正週数」「出生体重」「投与時体重」「主病名」「投与医薬品名」「24時間の投与量」「投与経路」「用法用量」について情報収集し、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：齋藤順平）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。

7. 個人情報の取り扱い

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。個人を特定できる情報は一切公表しません。この研究で得られたデータは研究終了後5年間保存した後、研究実施責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように廃棄します。また臨床情報を使用することについて拒否の申し出があった場合も、その時点までに得られたデータを同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院薬剤部 秋山 直子
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611（内線 5030）

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。