

これまでに体重 1500 g 未満で出生され、順天堂医院に入院された患者さんの保護者の方へ

順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部では「低出生体重児における腎機能成熟過程を考慮した腎排泄型薬物の個別投与設計の検討」という研究を行っております。体重 1500 g 未満で出生したお子さんを超低出生体重児といいます。このようなお子さんは、未熟児と呼ばれ、お薬は、大人の方と異なり、小さなお子さんでは、体重あたりの分布容積が大きく（お薬が組織へ行きやすい）、年齢による排泄する力が異なるため、お薬をどのくらい投与すべきか量（投与量といいます）の予測が複雑な場合が多いです。特に出生直後における排泄する力の変化が大きいことから、出生直後からお薬を投与する場合についての情報が不足しています。今回は体重 1500 g 未満で出生したお子さんが、出生直後からどのくらい排泄する力があるのかを、出生後の体重変化や投与されたお薬、排泄する力の代替指標とされる血清クレアチニンなどの検査値を基に、数理モデルと呼ばれるモデル式を構築し、出生直後における排泄する力の変化を予測し、適切なお薬の投与量を推定することを主な目的としています。そのため、体重 1500 g 未満で出生され、順天堂医院に入院されたお子さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となるお子さんは、出生時体重が 1500 g 未満かつ順天堂大学医学部附属順天堂医院に入院された 1 歳未満のお子さまです。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

年齢、身長、在胎週数、性別、体重、体表面積、臨床検査値（血清クレアチニン値、アルブミン値）、体重あたりの平均 1 日輸液量、合併症、併用薬剤（利尿薬、抗菌薬、強心薬、昇圧薬、ステロイド薬、イブプロフェンあるいはインドメタシン）、バイタルサイン、出生時の分娩方法、抗菌薬のうち、バンコマイシンが投与されたお子さんの場合は、バンコマイシンの血中濃度

西暦 2008 年 5 月 1 日～2022 年 10 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 青嶋 瑞樹

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、薬剤部の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。共同研究機関については、当該機関の研究費において実施されます。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部

電話：03-3813-3111 （内線）5128

研究担当者：青嶋 瑞樹