

「超低出生体重児の未熟児動脈管開存症に対する COX 阻害薬使用後の腎機能について」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では、超低出生体重児で、未熟児動脈管開存症に対して COX 阻害薬（イブプロフェンやインドメタシン等）を用いて治療を受けた方の腎機能を観察する研究を実施しています。超低出生体重児のお子様に COX 阻害薬を使用した際の腎機能への影響を確認する事は、治療方針を考える際に有用と考えています。

研究課題名	超低出生体重児の未熟児動脈管開存症に対する COX 阻害薬使用後の腎機能について
研究の対象	2015 年 1 月から 2021 年 12 月に出生し、在胎 30 週未満かつ出生体重 1000 g 未満のお子様。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	<p>未熟児動脈管開存症を治療する事は、脳室内出血、肺出血、壊死性腸炎、腎不全などの重大な合併症を防ぐために重要です。そのため、治療薬として当院ではインドメタシンやイブプロフェンを使用していますが、これらの薬剤の副作用として、腎臓への影響がある事が知られています。</p> <p>この観察研究では、お子様の状態を把握するために定期的に行っている血液検査の結果から、腎機能を評価する項目であるクレアチニン、シスタチン C の推移を確認します。</p> <p>早産、超低出生体重児の入院中の腎機能の推移をみて、COX 阻害薬の影響を確認する事が目的です。</p>
研究期間	2022 年 11 月から 2025 年 10 月まで
研究に使用する試料・情報の種類	患者基本情報（出生週数、体重・身長）、入院中の血液検査結果（クレアチニン、シスタチン C）、COX 阻害薬を使用した際の尿量を電子カルテから採取します。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター新生児科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター新生児科 野口崇宏

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 6 月 30 日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

ん。

本研究には開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはありません。

尚、解析開始後あるいは公表後は、情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 新生児科  
野口崇宏

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212