

## 患者さん・ご家族の皆様へ

### 診療情報の医学研究への使用のお願い

～NICUに入室し1500g未満で出生された患者さんの診療情報の使用について～

#### 【研究課題】

早産低出生体重児におけるステロイドの使用および離脱症候群に影響を与える因子の探索

#### 【研究対象】

2013年12月1日～2023年11月30日の間に、大分大学医学部附属病院新生児集中治療室（以下、NICU）に入院した患児のうち、出生体重が1500g未満の新生児およびその母親。

#### 【研究目的】

早く産まれたお子さん(早産児)や、小さく産まれたお子さん(低出生体重児)は、肺の未熟性や人工呼吸管理による肺の損傷などから慢性肺疾患の発症が見られることがあり、それを防ぐ治療が行われています。薬物治療としては、副腎皮質ステロイド（以下、「ステロイド」）が主に使用されています。

ステロイドはその強い抗炎症作用により、慢性肺疾患の予防や治療に用いられていますが、早産児および低出生体重児において特に問題になるのが、成長抑制、骨量低下などの副作用です。この副作用を回避するためにステロイドの早期の減量・離脱を目標に薬剤調整が行われています。

また、ステロイドを使用する治療において、ステロイドを長期あるいは大量に使用する場合、急激な減量や中止などによりステロイド離脱症候群によるさまざまな症状が現れることが知られています。

順調にステロイドの減量・離脱ができるお子さんがいる一方で、ステロイドの使用が長期になるお子さんや、ステロイド離脱症候群の出現により、ステロイドの増量・再開を行わなければならないお子さんがいます。

早産児および低出生体重児におけるステロイドの投与は、投与量・投与間隔・減量方法等が明確に示されておらず、画一的な投与指針がないままに減量、中止が行われているのが現状です。

本研究では、患者さんの背景や投与薬剤の調査等により、早産児および低出生

体重児のステロイドの長期使用となる因子の探索やステロイド離脱症候群との関連を検討します。

ステロイドの使用によりその薬効と副作用をコントロールすることは、成長抑制、骨量低下などの副作用を軽減することに有効です。本研究はステロイド治療が必要な患児への適切なステロイド使用と今後の成長に関わる副作用の軽減・回避に貢献できると考えています。

#### 【研究方法】

本研究では対象患者のカルテに記録されている診療情報を調査し検討します。

研究のため、対象となる患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究の調査のために収集した診療情報は、本研究においてのみ利用します。

調査の結果得られた成果は学会発表、論文発表等を行います。診療情報のうち個人を特定できる個人情報とは特定の個人が識別できないよう加工したうえで使用します。学会発表や論文等において研究成果が公表される際に、個人の特定ができるような情報が使用されることはありません。

研究期間は、2024年4月23日から2026年3月31日までとします。

#### 【使用する情報】

本研究では研究対象患者の診療記録（情報：下記※1,2 参照）を医学研究に利用します。

診療記録（情報）を使用することについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理し、個人情報保護法などの法律を遵守しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。

※1 情報：誕生日、在胎週数、体重、電解質などの血液検査値、投与された薬剤 等

※2 カルテ番号やお名前などの患者さんを特定できる個人情報も収集しますが、利用する情報からはこれらの情報を削除します。

**【診療情報の保存等】**

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付を用いて研究が行われます。

**【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究への協力の可否については、患者さんご自身の自由です。

本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。

また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲  
内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6409

担当者：大分大学医学部附属病院 薬剤部

薬剤師 小池 友香里（こいけゆかり）

【研究組織】

役 割	所 属	職 名	氏 名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤師	小池 友香里
研究分担者	大分大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤主任	津下 遙香
〃	大分大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤師	内匠 幸恵
〃	大分大学医学部附属病院 薬剤部	薬剤師	小野 寛之
〃	大分大学医学部附属病院 薬剤部	副薬剤部長	龍田 涼佑
〃	大分大学医学部附属病院 薬剤部	准教授・副薬剤部長	田中 遼大
〃	大分大学医学部附属病院 薬剤部	教授・薬剤部長	伊東 弘樹
〃	大分大学医学部 小児科学講座	講師	井上 真紀
〃	大分大学医学部 小児科学講座	助教	岸本 慎太郎
〃	大分大学医学部 小児科学講座	准教授	前田 知己