

西暦 2025年02月24日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「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4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	NICU・GCU入院患児における未熟児貧血に対するエポエチンベータ投与による血圧変動の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2023年02月28日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2017年09月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2023年02月28日
研究対象者	当院のNICU・GCU入院患児のうち、2017年9月1日から2022年8月31日の間に、エポエチンベータの投与を開始した患児
研究の意義と目的	未熟児貧血はエリスロポエチンの産生が抑制されることが原因の一つとして考えられ、治療にはエリスロポエチン製剤が用いられています。エリスロポエチン製剤としては、エポエチンアルファおよびエポエチンベータがありますが、当院では早産児・低出生体重児等の未熟児貧血に対してエポエチンベータが投与されています。エポエチンベータの副作用の一つとして血圧上昇が挙げられています。エポエチンベータを投与した患児における血圧上昇に関する報告はありません。そこで、福岡大学病院のNICU・GCUに入院した患児を対象として、未熟児貧血治療目的でエポエチンベータを投与した患児の血圧変動を調査し、エポエチンベータの投与と血圧上昇との関連を明らかにすることを目的として本研究を実施します。
研究の方法	エポエチンベータを使用した患児における血圧変動を調査する研究です。2017年9月1日から2022年8月31日の間に、エポエチンベータを使用した患児を対象とし、エポエチンベータ投与と血圧上昇との関連を明らかにします。また、血圧上昇を認めた患児の背景およびエポエチンベータ投与によるHb値の推移を調査します。 調査・観察項目：年齢、性別、在胎週数、出生体重、Apgarスコア、投与期間中の日齢・体重、投与日数、血圧、体温、脈拍数、呼吸数、Hb値、Ht値、Cr値、尿量、併用薬、併存疾患、有害事象、眼科検査歴、輸血歴
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 神村 英利
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 薬剤部</p> <p>担当者名：篠島朋子</p> <p>電話番号：092-801-1011（代表）</p> <p>対応可能時間：9:00-17:00（平日）</p>