

## インドメタシン投与の副作用発現に関する調査

### 1. 研究の対象

2010年1月1日～2017年3月31日までに未熟児動脈管開存症と診断され、インドメタシン静注用による治療を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

#### 1) 研究目的

「未熟児動脈管開存症治療ガイドライン」では、新生児へのインドメタシン投与は「尿の出が悪くなる」、「血糖値が下がる」、「血液中のナトリウムが少なくなる」などの副作用が起こる為、新生児の動脈管開存症におけるインドメタシン投与の際には、尿量、血糖値、血液中のナトリウム値等の定期的な検査を行うことを勧めています。しかし、今までのところ副作用の発現頻度や時期などを詳しく調査し、まとめた報告は少ないため、いつ検査をするかなどは各々の施設の判断に委ねられており、基準が明確にされておられません。そこで本研究の目的は、インドメタシンの副作用発現状況の実態を明らかにすることです。

#### 2) 研究期間

2017年5月から2018年12月31日までを予定しています。

#### 3) 研究方法

当院にてインドメタシンを投与された新生児の患者さんを対象として、副作用の発現状況を過去の診療記録をもとに調査します。

### 3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：年齢、薬剤使用歴、既往歴、臨床所見、臨床検査値ならびにインドメタシン投与前後の副作用発現状況 等

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記に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。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

研究責任者：秋田大学附属病院 薬剤部 大久保 翔