

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院 NICU で眼底検査をおこなった患者さんの保護者の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科では、以下の臨床試験を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

早産児眼底検査時に使用するカプト点眼の有害事象に関する後方視的検討

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 医長 郷間 環  
摂南大学薬学部臨床薬理学研究室 教授 河田 興

#### 3. 研究の目的

本研究では、早産児の眼底検査時に使用するカプト点眼の有害事象について調査します。2024 年にカプト点眼液を使用した早産児の眼底検査を対象とします。早産児のカプト点眼液を使用した眼底検査における安全性を検討することを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

高槻病院 NICU で 2024 年にカプト点眼液を使用して眼底検査を受けられた早産児の方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、出生在胎期間、出生体重、検査時日齢、検査時体重、呼吸管理、心拍数へ影響する可能性のある薬剤の使用、点眼薬の使用量、未熟児網膜症の程度、心拍数、腹部症状(眼底検査後の胃残渣の増加、腹部膨満、嘔吐)、無呼吸、徐脈、酸素飽和度、散瞳不良(追加点眼量)です。

##### (3) 方法

カルテなどから情報を収集します。早産児のカプト点眼液を使用した眼底検査における安全性について検討します。データの収集・解析は摂南大学薬学部臨床薬理学研究室と共同で行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

資金は摂南大学薬学部臨床薬理学研究室の研究費で実施します。本研究において企業等の利益相反はありません。

## 8. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 医長 郷間環

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : gouma.meguru@aijinkai-group.com