

1. 研究課題名

生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、抗菌薬の適正使用を推奨するプログラムを導入することにより、生後早期の早産・低出生体重のお子様に対する抗菌薬使用量を安全に軽減できることを証明し、我が国での治療指針の形成や、子どもたちの長期的な健康状態の向上や医療費削減に寄与することを目的としています。

研究期間は承認日から 2026 年 3 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2021 年 4 月から 2024 年 3 月の間に、当院 NICU に入院された極早産児（在胎 32 週未満または出生体重 1500g 未満）の診療に際して、抗菌薬の適正使用を推奨するプログラムを導入した上で、プログラム導入前後の、抗菌薬の使用状況や入院中のお子様の状況を比較します。具体的には、診療記録に記載された診療情報（在胎週数、出生体重、併存症、退院状況）や抗菌薬処方データ、細菌検査データ等を利用して行います。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究（研究代表者：松永展明 所属：国立国際医療研究センター病院）であり、当センター（院長 中島淳）は国立国際医療研究センター病院（研究代表者：松永展明）に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター新生児科 中尾厚（研究責任者）
および本共同研究に参加している、国内の医師

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、

以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604

担当: 新生児科 中尾厚、竹田知洋