情報公開文書　　医Ｃ－様式５

１．研究課題名

当院の正期産児動脈管開存症に対するシクロオキシゲナーゼ阻害薬治療に関する検討

２．試料・情報

（１）利用目的

本研究では、正期産児の動脈管開存症に対してシクロオキシゲナーゼ阻害薬による治療の有効性や安全性を後方視的に検討することを目的としています。シクロオキシゲナーゼ阻害薬とは、体内でプロスタグランジンという物質がつくられるのを抑える薬です。プロスタグランジンには、胎児期に動脈管を開いた状態に保つ働きがあり、出生後にこの物質が減少すると、通常は動脈管が収縮し自然に閉鎖します。そのためシクロオキシゲナーゼ阻害薬を投与することで、動脈管の収縮と閉鎖を促す効果が期待されます。本研究で対象とする薬剤には、インドメタシン、イブプロフェン、メフェナム酸が含まれます。未熟児動脈管開存症に対する治療として用いられますが、正期産児の動脈管開存症に対するこれらの薬剤の効果や安全性については、十分な医学的根拠が確立していません。患者背景、シクロオキシゲナーゼ阻害薬の投与時期および投与後の動脈管閉鎖、外科的治療への移行、有害事象等を解析することにより、正期産児動脈管開存症に対するシクロオキシゲナーゼ阻害薬治療の有効性と安全性、およびその限界を明らかにできる可能性があります。

研究期間は、承認日から2027年８月までです。

（２）利用項目、提供方法

本研究は、2006年１月から2026年５月の間に、当院新生児科に入院した正期産児のうち、退院時病名に動脈管開存症のある患者様の診療記録を利用して行います。利用する情報は、在胎週数、性別、背景疾患、動脈管治療の有無、薬剤の種類・投与期間、有害事象の有無などで、利用を開始するのは、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　細川未来（研究責任者）

（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　新生児科　細川未来

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　細川未来