

# 研究名：ニトロプルシドナトリウムの小児における 急性心不全および高血圧性緊急症での使用実態調査

## 1. 研究の目的

先般、日本小児循環器学会および日本小児麻酔学会は医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、未承認薬検討会議）に対してニトロプルシドナトリウムの小児における急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）および高血圧緊急症への適応拡大を要望しました。その後未承認薬等検討会議で検討が行われた結果、いずれの適応についても小児の実態調査が必要との結論に至り、厚生労働省より使用実態調査の実施依頼が両学会に対してありました。そのため、急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）または高血圧緊急症の治療のためにニトロプルシドナトリウムの小児における使用実態（患者背景、投与量、投与速度、希釈方法、有効性および安全性）を調査いたします。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2017年1月～2017年12月までに  
ニトロプルシドナトリウムを投与された患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2019年3月31日
- ③ 研究方法：当センターにて2017年1月～2017年12月までにニトロプルシドナトリウムを投与された患者さんの診療情報（3. 研究に用いる情報の種類欄参照）を匿名化して、日本小児循環器学会および日本小児麻酔学会集計と業務委託契約を交わしている株式会社社会情報サービス（SSRI）にWeb登録し、考察します。

## 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、疾患名、投与理由（急性心不全、高血圧緊急症）、ニトロプルシドナトリウム開始用量、最大用量、維持用量、投与期間、希釈方法、併用薬、有効性、有害事象

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報  
は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4. 情報の公表

厚生労働省未承認等検討会議への報告に使用し、学会Web Siteでの公表又は学会誌への投稿を予定しています。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センターおよび日本小児循環器学会および日本小児麻酔学会の評議員が在籍している施設で2017年1月～12月の間にニトロプルシドナトリウム使用実績がある施設

## 6. 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の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出下さい。

また、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、12月30日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 (鈴木康之)

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線 7048)

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 鈴木康之