

研究名： 小児患者の胸水に対するオクトレオチド投与の使用実績調査

1．研究の目的

胸水に対する薬物治療として、オクトレオチドを使用することがありますが、小児における有効性や安全性の情報は限られています。この研究は、当センターでオクトレオチドを使用した患者さんの投与量や検査値などの情報を収集し、効果や副作用との関係を調べます。この研究により、それぞれの患者さんにとって、より安全な治療を提供することを目指します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2018年4月～2021年3月までに胸水の治療としてオクトレオチドを使用した方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：診療録(カルテ)を用いて3.に記載する情報を収集します。

収集した情報を用いて、有効性や安全性を検討します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、体重、疾患名、オクトレオチドの投与量、投与期間、胸水排液量、検査データ、副作用等の発生状況 等

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

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、9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 薬剤部 堀内 萌衣

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7566）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 堀内 萌衣