

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名： 小児におけるプロプラノロール内服薬の用法用量、有効性、有害事象を含む使用状況に関するカルテ調査研究

1. 研究の目的

0歳から12歳までの小児におけるプロプラノロール内服薬（インデラル[®]錠またはヘマンジオル[®]シロップ）の使用実態、及び有効性・安全性について明らかにすること。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2017年1月1日～ 2021年12月31日の期間に当センターにてプロプラノロール（インデラル[®]錠またはヘマンジオル[®]シロップ）を処方された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年12月31日
- ③ 研究方法：カルテの記載より、プロプラノロール投与中に生じた有害事象や有効性を解析します。解析は共同研究機関である明治薬科大学薬学部薬学科 公衆衛生疫学研究室にて行います。

3. 研究に用いる情報の種類

臨床情報（「身長」「体重」「年齢」「性別」「基礎疾患」「心機能」「肝機能」「腎機能」「血液検査値」「尿量」「診断名」「併用薬」等）および、プロプラノロールの投与に関する情報（「投与量」「投与期間」等）、プロプラノロール投与前後に発生した症状に関する情報（「不眠症」、「末梢冷感」、「下痢」、「発疹」、「食欲不振」、「低血糖性痙攣」、「気管支炎」、「気管支痙攣」、「喘息」、「乳児無呼吸」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とは調査対象ではなく、個人情報は保護されます。

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。

個人を特定できる情報は一切公表しません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 薬剤部
明治薬科大学薬学部薬学科 公衆衛生疫学研究室

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、またはドナーの方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年3月31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>

○研究代表者・研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 齊藤順平
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-5494-7228
E-mail：saito-jn@ncchd.go.jp

○明治薬科大学薬学部薬学科 公衆衛生疫学研究室

研究責任者： 赤沢学
住所：〒204-8588 東京都清瀬市野塩 2-522-1
電話番号：042-495-8611
E-mail：pharmepi@my-pharm.ac.jp