

研究名： テデュグルチドの使用実態に関する調査

1. 研究の目的

テデュグルチド（遺伝子組換え）（商品名 レベスティブ皮下注用 3.8mg）は、短腸症候群患者の腸管順応を促進する薬剤として、2021 年 8 月に国内承認されました。本剤の対象となる短腸症候群患者は少なく、診療実態下での調査はあまり行われていません。本研究では、小児におけるテデュグルチド投与の使用実態として、経腸の自律性獲得の有無、テデュグルチド投与開始前後における入院回数、テデュグルチド投与開始前後における医療コストに関し調査し、本剤の必要性を検討することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2021 年 8 月 1 日から 2025 年 5 月 1 日までテデュグルチドの投与を開始された小児の患者さん（服用開始時点で 18 歳未満）
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 12 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 8 月 1 日
- ④ 研究方法：テデュグルチド投与の使用実態として、経腸の自律性獲得の有無、テデュグルチド投与開始前後における入院回数、テデュグルチド投与開始前後における医療コスト及び有効性・安全性について、関連する項目を電子カルテにより調査を行います。調査された情報は個人情報情報を削除しパスワード保護をかけて CD-ROM に一時的に保存され、明治薬科大学の共同研究者および研究協力者に提供された後、研究責任者、共同研究者及び研究協力者のみにアクセスを制限した上で、パスワード保護のもと厳重に管理し解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、合併症、身長、体重、併用薬、入院回数、医療コスト、経静脈栄養の量及び回数、病歴、検査データ、副作用等の発生状況、等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一

切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 薬剤部 齊藤順平

共同研究機関

1. 明治薬科大学 研究責任者 山谷明正

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、試料・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すので、2025年11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 齊藤順平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7480）

○研究責任者：

明治薬科大学 薬学教育研究センター 臨床薬学部門/小児周産期薬学

教授 山谷 明正