

研究名：炎症性腸疾患小児患者に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液使用の実態調査

1. 研究の目的

カルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®）は鉄欠乏性貧血の患者に対して使用されています。2021年に米国では適応が1歳以上に拡大しましたが、本邦では小児を対象とした臨床試験は実施されていません。また小児患者を対象にした海外の論文は散見されますが、本邦の論文は見つかりませんでした。炎症性腸疾患患者における貧血の合併率は成人では30～40%、小児例では更に高率という報告も挙げられています。本研究ではカルボキシマルトース第二鉄注射液を使用した炎症性腸疾患を持つ18歳以下の患者を対象に、カルボキシマルトース第二鉄注射液の使用実態を検討し、炎症性腸疾患による貧血に対する薬物治療への貢献を目指します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2020年9月1日～2025年4月30日までに炎症性腸疾患による貧血でカルボキシマルトース第二鉄注射液を投与し、カルボキシマルトース第二鉄注射液の投与後4～12週間で血色素量の測定歴のある18歳以下の患者
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025年7月1日
- ④ 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。
これらのデータを集計しカルボキシマルトース第二鉄注射液の有効性と安全性の検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、体重、投与量、投与日、手術歴、輸血歴、鉄剤の併用、検査値（血色素量、血清鉄、総鉄結合能(TIBC)、フェリチン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、無機リンなど)

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

4. 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 研究責任者 尾中霧果

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せんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 尾中霧果

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7793）