

研究名： ヒドロキシクロロキンの投与実態および安全性に関する単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の目的

ヒドロキシクロロキン (hydroxychloroquine: HCQ) は全身性エリテマトーデス (SLE) などの自己免疫疾患に対して広く使用されています。小児においては6歳以上で使用可能ですが、明確な小児用量の設定は無く、理想体重を基に投与量を算出していますが、剤形は錠剤しかないため、多くの方で粉碎の調剤が必要となります。日本の小児におけるHCQの投与設定や安全性モニタリング状況、有害事象発生状況を体系的に評価した報告は少ない状況にあります。そのため、本研究は小児の専門施設におけるHCQ使用実態を明らかにし、安全性管理の向上に資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2000年6月1日から2026年5月1日までにヒドロキシクロロキンの服用を開始された小児の患者さん（服用開始時点で16歳未満）
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年12月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026年5月1日
- ③ 研究方法：ヒドロキシクロロキンの用量決定方法、使用目的と用量の関連性、安全性モニタリング（眼科検査等）の実施状況、有害事象の発生とリスク関連因子探索に関連する項目を電子カルテにより調査を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

以下の情報を個人が特定できない状態にして調査させていただきます。

年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、併存疾患、腎機能、併用薬、理想体重、実投与量 (mg/日)、実体重換算用量 (mg/kg/日)、剤形、累積投与期間、眼科検査実施の有無と結果、心電図 (QTc) の評価、検査データ、有害事象の発生状況、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と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。この場合にあっても、患者さんの個人情報は保護され、公表されることは決してありません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、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 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