

研究名： 小児アレルギー性疾患患者における睡眠薬の使用実態調査

1. 研究の目的

小児のアレルギー性疾患（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎など）は高い有病率を有し、慢性的炎症や夜間症状の増悪により睡眠障害を高頻度に合併することが報告されています。睡眠障害への対応として原疾患の炎症コントロールを最適化することが第一選択ですが、睡眠関連薬剤が補助的に使用されることも少なくありません。小児における睡眠薬に関するエビデンスは限定的で、小児アレルギー性疾患患者における睡眠薬の実際の処方状況や使用背景に関する実態は明らかではありません。そのため、本研究は小児の専門施設での小児アレルギー性疾患患者における睡眠薬の使用実態を明らかにし、適正使用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2022年6月1日から2026年5月1日までに第一世代抗ヒスタミン薬及び睡眠薬（ラメルテオン、メラトニン、Z系睡眠薬、オレキシン受容体拮抗薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、バルビツール系薬剤、トリクロホスナトリウム及び抱水クロラルを除く）のいずれかの処方が開始された小児アレルギー性疾患の患者さん（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：睡眠薬の処方状況、原疾患の治療状況、夜間症状、睡眠障害関連所見の状態、睡眠薬による有害事象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

以下の情報について個人が特定できない状態にして調査を行います。

年齢、性別、基礎疾患、合併症（神経発達症、てんかんの有無等）、身長、体重、睡眠薬の処方状況、原疾患の治療状況、夜間症状、睡眠障害関連所見の状態、睡眠薬による有害事象等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る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。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