

## 研究名：当院救急外来における 15 kg未満児のアナフィラキシー診療実態調査

### 1．研究の目的

近年、アナフィラキシーを疑う症状で救急受診する小児食物アレルギー児は増加しています。アナフィラキシーの治療においてエピペンの使用が重要であります。日本ではエピペンは 15 kg未満児には原則禁忌(添付文書記載[0.01 mg/kg が推奨用量、体重 15 kg未満の患者さんに対してエピペン 0.15 mg 製剤の使用は過量となる恐れがあるため副作用の発現に十分な注意が必要])とされています。

しかし、そもそもエピネフリン投与量には明確な根拠はなく、副反応が出るとしても多くの場合、重篤ではないため、乳児例(15 kg未満)でもアナフィラキシーリスクがある場合はエピペン 0.15 mg 製剤の処方のためらう必要はないとする報告もあります。また、2歳未満の乳児のアナフィラキシーにおいて、今後 0.1 mg エピネフリン製剤の開発と発展の必要性が謂われています。

本研究ではアナフィラキシーで救急外来を受診し、エピネフリン投与を要した患者のうち、体重 15 kg 未満の患者の実数や割合、原因・重症度・治療内容・エピペン所有率などの診療実態を調べることで、15 kg未満の食物アレルギー児におけるアナフィラキシー診療の一助になります。また、0.1 mg エピネフリン製剤の必要性を検討するための基礎データとなります。

### 2．研究の方法

研究対象：2014年1月～2016年12月までに当センター救急外来にアナフィラキシー症状で受診し、エピネフリン投与を要した患者のうち体重 15 kg未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年 3月 31日

研究方法：アナフィラキシー症状で当院救急外来を受診し、エピネフリン投与を要した患者のうち、体重 15 kg未満の患者 59例の診療情報を後方視的に検討します。

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの性別、年齢、初診日、合併疾患、誘因、症状、治療歴、経過、血液検査等

### 4．試料・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その個人を特定できる情報は一切公表されません。

### 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せんので、2020年5月中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 アレルギーセンター総合アレルギー科 福家辰樹

住所：東京都千代田区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（代表）

研究責任者：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター総合アレルギー科 福家辰樹