

研究名： 小児がん患者の腫瘍崩壊症候群におけるフェブキシスタットの有効性と安全性に関する検討

1．研究の目的

腫瘍崩壊症候群（TLS）は、重篤化すると急性腎不全等を引き起こし、本来の化学療法治療の継続が困難になることもあり、その発症予防が重要となります。従来はアロプリノールが汎用されてきましたが、腎機能により用量の調節が必要であることや、1日3回の内服が必要でした。2016年5月に1日1回投与のフェブキシスタットにがん化学療法に伴う高尿酸血症の適応が追加されましたが、小児における有効性や安全性の情報は限られています。そこで今回、小児がん患者におけるフェブキシスタットの有効性と安全性を検討します。

2．研究の方法

研究対象： 当院の小児がんセンターに入院し、2014年5月～2020年5月までに TLS 予防としてフェブキシスタットあるいはアロプリノールを内服した方
研究期間： 倫理審査委員会承認後～2020年11月23日
研究方法： カルテを用いた後方視的調査

3．研究に用いる情報の種類

身長、体重、病歴、検査値等

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

（記載例）

公開データベース：バイオサイエンスデータベースセンター（<https://biosciencedbc.jp/>）に登録します。

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。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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8月31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 高藤由紀子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7657）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 高藤由紀子