

研究名： 13・18トリソミー患者の無呼吸発作に対するガバペンチンの有効性についての後方視的検討

1．研究の目的

本研究は13・18トリソミー患者の無呼吸発作に対するガバペンチンの有効性について検討することを目的としたものです。ガバペンチンは日本において成人、小児において適応は抗てんかん薬のみの薬剤ですが、海外ではガバペンチン投与により中枢性疼痛、内臓痛覚過敏の背景がある新生児の無呼吸の改善を認めた報告があります。13・18トリソミー患者の無呼吸発作は時に致死的な経過をたどることが知られており、ガバペンチンの有効性を検討することで児のQOLをあげることにつながる可能性があると考えています。

2．研究の方法

対象者：2020年7月から2022年8月までに国立成育医療研究センターのNICUに入院し、ガバペンチンで無呼吸発作の治療を行った13/18トリソミーの乳児とします。

研究の方法：対象となる方の電子診療録から診断、合併症、手術、妊娠年齢、出生時体重、症状、投薬、転帰データなどの医療情報を抽出し、ガバペンチンの効果について検討を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認後から2023年3月31日迄

3．研究に用いる情報の種類

対象となる方の電子診療録から診断、合併症、手術、妊娠年齢、出生時体重、症状、投薬、転帰データなどの医療情報を抽出いたします。

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

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ないので、2023年月1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 緩和ケア科 余谷暢之

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

研究責任者：

国立成育医療研究センター 緩和ケア科 余谷暢之