

研究名：消化器症状を有する小児患者におけるコルヒチン使用実態の検討

1．研究の目的

コルヒチンは痛風発作の緩解および予防や家族性地中海熱に適応を有する薬剤ですが、近年、家族性地中海熱関連腸炎（MEFV 遺伝子関連腸炎）の一部にコルヒチンが著効することが報告されたことで腸炎症状に対して適応外薬としてコルヒチンが使用される例が増えています。しかしながら、コルヒチン使用実態の検討をした報告は少なく、小児患者さんにおけるコルヒチンの有効性や安全性に関する情報は不足しているのが現状です。今回、国立成育医療研究センターにおける消化器症状を有する小児患者さんのコルヒチンの使用実態を調査することで、より安全な治療の提供と治療法の一助となることを目指します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2013 年 4 月～2023 年 4 月までに、消化器科、腎臓リウマチ膠原病科、免疫科でコルヒチン錠の処方歴がある 18 歳未満の患者

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月

研究方法：診療録（カルテ）を用いて、3.に記載する情報を収集します。

これらのデータを集計し、コルヒチンの使用実態を明らかにします。

疾患ごとの至適投与量、有害事象の種類と発現率、コルヒチンが著効する患者における臨床的特徴の検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

診断名、年齢、性別、体重、投与量、投与期間、導入理由、臨床的有效性、添付文書上の副作用の有無、中止の有無、中止理由 など

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9月30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 先崎希恵

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：8119）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 先崎希恵