

研究名：乳児血管腫に対してプロプラノロール治療を受けた乳幼児の副作用に関する後向き症例集積研究

1．研究の目的

プロプラノロールは乳児血管腫の第1選択薬であり、高い有効性と安全性が知られています。しかし、過去の研究の多くはバイタルサインの持続的なモニタリングを行っていないため、副作用の出現率を低く見積もっている可能性があります。本研究は、乳児血管腫に対して入院にてプロプラノロールを導入された症例のバイタルサインと臨床データを後方視的に評価することで、副作用の出現率を明らかにし、乳児血管腫の安全な治療法を確立することを目的とします。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2016年4月～2023年8月に当院でプロプラノロールの導入入院を行った乳児血管腫患者

研究期間：倫理審査委員会承認後から2024年12月31日迄

研究方法：電子診療情報データベースの情報を遡及的に分析します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、身長、体重、血管腫の部位と形状、ヘマンジオール投与量、副作用の有無（徐脈、低血圧、低血糖）、バイタルサイン（脈拍、血圧、SpO₂）、検査結果（血糖値、心電図、心臓超音波検査）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

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、**2024年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 教育研修センター 牧 庸彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7812）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 牧 庸彦