

# 研究名： フェブキソスタット（フェブリク錠®）の小児における使用実態と用量調節性に関する調査

## 1. 研究の目的

フェブキソスタット（フェブリク錠®、以下フェブキソスタット）は、血清尿酸値を低下させる薬です。日本ではこれまで小児の痛風、高尿酸血症に対する用法・用量が承認されている尿酸降下薬はありませんでしたが、2023年6月に小児の用法・用量が追加されました。

しかしながら、新たに小児用製剤は開発されず、小児用量は10 mg 錠に割線が追加され、半分割での対応となっています。以上のことから本研究は、フェブキソスタットの小児における診療実態下での用量調節性に関し調査することを目的としています。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2022年6月以降にフェブキソスタットの服用を開始された小児の患者さん（服用開始時点で18歳未満）
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年12月
- ③ 研究方法：フェブキソスタットの粉砕調剤率及び錠剤規格以外の用量における調剤率、錠剤使用における有効性・安全性、粉砕調剤時における有効性・安全性について、関連する項目を電子カルテにより調査を行います。

## 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、合併症、身長、体重、フェブキソスタット使用方法、フェブキソスタットの用法・用量、併用薬剤とその用法・用量、服薬状況、病歴、検査データ、副作用等の発生状況、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に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。この場合にあっても、患者さんの個人情報は保護され、公表されることは決してありません。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、明治薬科大学

## 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、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6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 齊藤順平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線：7480)

○研究責任者：

明治薬科大学 薬学教育研究センター 臨床薬学部門/小児周産期薬学

教授 山谷 明正