

研究名：セレン欠乏症に対する経口セレン製剤の小児における有効性安全性調査～単施設後方視的観察研究～

1．研究の目的

セレンは必須微量ミネラルの1つで、通常の食生活では欠乏症をきたすことはありません。しかし、セレンを殆ど含有していない経腸栄養剤で長期に栄養を補給しているとセレン欠乏になるため、セレン製剤が投与されます。経口のセレン製剤はいまだ医薬品として開発されておらず、各病院で作製され、長い間多くの患者さんに使われてきました。経口のセレン製剤の有効性や安全性についてはいくつか報告がありますが、多くの小児患者さんを対象に調べた国内の研究はありません。本研究では、経口セレン製剤を投与された患者さんを対象に、有効性と安全性に関する情報を、カルテを用いて調査します。

2．研究の方法

研究対象

研究実施機関にて2016年4月1日～2023年3月31日までに経口セレン製剤を投与された方

研究期間

倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

研究方法

電子カルテを用いて、経口セレン製剤を投与された患者さんの情報を抽出し、セレンの有効性（セレン血中濃度）、安全性（副作用または有害事象の有無）を調査します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、病歴、セレン血中濃度、副作用・有害事象の発生状況、カルテ番号、経口セレン製剤投与量、経口セレン製剤の調製管理方法等

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

<データ解析をする機関>

国立成育医療研究センター

<研究協力機関（多機関でデータを収集します）>

長野県立こども病院、京都府立医科大学附属病院、愛知県医療療育総合センター中央病

院、静岡県立こども病院、宮城県立こども病院

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10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（研究代表者）:

国立成育医療研究センター薬剤部 薬剤師 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）