

研究名：

小児期発症炎症性腸疾患に対するタクロリムス療法による腎毒性の検討

1. 研究の目的

免疫抑制薬であるタクロリムスは、2009年に潰瘍性大腸炎の治療薬として認可された薬剤で、成人の炎症性腸疾患患者における有効性と安全性が多く報告されています。その重要な副作用の一つに腎毒性があり、成人領域では多くの検討がなされています。しかしながら小児期に炎症性腸疾患を発症した患者さんでの使用経験が少ないこともあり、その小児に対する腎毒性に関しては明らかでないのが現状です。本研究では当院でタクロリムスを使用した小児期発症炎症性腸疾患の患者さんの診療データを解析して、その実態および危険因子等について考察いたします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで2016年1月1日～2024年5月31日までに治療薬としてタクロリムスを開始した小児期発症炎症性腸疾患に対して治療中の方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 研究方法：2024年9月30日までの電子診療録より本研究に関するデータを抽出して解析します

3. 研究に用いる情報の種類

2024年12月20日以降に下記の情報を抽出して、小児期発症炎症性腸疾患に対するタクロリムス療法の腎毒性について考察いたします。

- ・ 性別・タクロリムス使用時年齢
- ・ 病型・合併症・診断検査・タクロリムス導入前後の治療内容
- ・ タクロリムスの投与量・血中濃度
- ・ 血清クレアチニン値・シスタチンC値
- ・ 治療中に生じた有害事象
- ・ タクロリムス療法後の臨床的寛解の有無
- ・ 身長・体重の推移

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ますので、**2025年2月21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 消化器科 新井勝大

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7299）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 新井勝大