

研究名： 添加物が含まれる医薬品における小児の安全性に関する検討

1. 研究の目的

医薬品の品質を維持するためには添加物が必要ではありますが、成人に対し許容される量であれば添加物として一般的に含有されていることも多く、小児医療の現場では、小児に特化した医薬品が少ないために成人用の医薬品が使用される場面も多いことから、使用量によっては有害とされる添加物が小児に推奨される濃度よりも高濃度で使用されるケースがあると考えられます。医療現場において、小児に対し成人用医薬品使用による添加物の曝露状況について調査した研究が無いことから、我々は成人用の注射薬使用における添加物の曝露状況について調査します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2018年4月1日から2024年3月31日の間に以下の薬剤が投与された0-23カ月の乳幼児の方
ベンジルアルコール：ヘパリンナトリウム、エトポシド、リボフラビンリン酸エステルナトリウム
ポリソルベート：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、エトポシド
ソルビトール：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年12月
- ③ 研究方法：ベンジルアルコール、ポリソルベート、ソルビトールの一日許容量が超過していた患者さんと許容範囲内であった患者さんの有害事象発生頻度について、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、当該医薬品の用法・用量、当該医薬品の投与期間、併用薬剤とその用法・用量、服薬状況、当該医薬品投与以後の有害事象と発現状況、臨床検査値、病歴、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。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ませんので、**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