

## 研究名：ジアゾキシドの投与による有害反応のリスク評価

### 1. 研究の目的

小児ジアゾキシドの投与による心臓関連合併症のリスクを調査することが目的です。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2015年5月1日～2024年5月1日に当院でジアゾキシドを投与された方になります。研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年5月1日
- ② 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。高インスリン性低血糖症に対しジアゾキシドの投与を行った方の心臓関連合併症のリスクを調査します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

各症例のカルテ記載、在胎週数、染色体異常の有無、遺伝子異常、呼吸器合併症、出生体重、性別、心奇形の合併、心疾患以外の合併奇形の有無、ジアゾキシドの投与開始時の日齢・月齢、年齢、治療開始時投与量・最大投与量を抽出します。PH（肺高血圧症）もしくは心不全をきたした症例については、心臓超音波検査のデータを追加で抽出します。

※ 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。

### 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ないので、**2024年10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。本研究では、研究対象者を特定できる情報を収集しないことから、2024年11月1日以降はお申し出いただいても、研究対象から除外することができません。

○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 石川和

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 電話：03-3416-0181（内線：7854）

○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 石川 和