

小児科に通院中（または 過去に通院・入院されたことのある）の患者さん
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題】 トスフロキサシン投与後に尿沈査で薬剤結晶を認めた小児についての検討

【研究機関名】 NTT 東日本札幌病院

【研究責任者名・所属】 近藤 謙次（小児科部長）

【研究の目的】 トスフロキサシン（TFLX）は2009年に日本で承認され、小児領域では肺炎・中耳炎に保険適応があるニューキノロン系抗菌薬です。TFLXは他のニューキノロン系抗菌薬と比較して関節障害の頻度が少ないとされており、小児領域でも頻用されているものの副作用の報告はあり、近年では腎機能障害をきたすことも知られています。シプロフロキサシンを代表とするニューキノロン系抗菌薬では尿中薬物結晶の検出が報告されており、TFLXにおいても報告がみられます。TFLXの腎機能障害と薬物結晶を発症する機序ははっきりしていませんが、小児患者における薬物結晶による尿細管閉塞性障害も報告されています。本研究は2016年1月1日から2031年3月31日に当院小児科で尿沈査から薬物結晶が検出された15歳以下の小児患者のうち、尿検査を行った時点でTFLXを内服していた患者を対象とします。尿沈査を依頼された児の中で沈査に異常があり、検査技師がスミアで薬物結晶を認めたものが検査室で記録されており、その記録データを基にデータを収集し解析します。尿中薬物結晶の発現状況や患者背景等を明らかにすることで、腎障害のリスク因子を解明し、腎障害の予防する方法の発見やTFLXの安全な使用につながると考えます。

【研究の対象】

○対象となる患者様

2016年1月1日から2031年3月31日の間にNTT東日本札幌病院小児科で尿沈査から薬物結晶が検出された15歳以下の小児患者のうち、尿検査を行った時点でTFLXを内服していた患者様。

○利用するカルテ情報

性別、年齢などの患者様特性、嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振、倦怠感などの臨床症状、血液検査(血清Cr、eGFRなどの検査結果)、胸部写真などの画像検査結果、入院期間、合併症の有無、治療等について情報。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい

場合は、他の患者さん個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前住所などを特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

NTT 東日本札幌病院小児科

連絡先:〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

担当医師：近藤 謙次

Tel： 011-623-7240

Fax：011-623-7527