

愛知県医療療育総合センター中央病院で行われている臨床研究について

当施設では下記の臨床研究を行っております。全ての研究は、愛知県医療療育総合センター倫理審査委員会の審査を経て、センター総長（石黒直樹）の承認を得て行っています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に診療情報等を利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご照会ください。

[研究課題名] 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
(RM5-03)

[研究責任者] 中央病院・薬剤部薬務科・薬剤師 三輪 洋介

[研究の目的・試料および情報の利用目的]

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の報告がありますが、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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院でセレン欠乏症と診断され、2016年4月1日から2023年3月31日の間に経口セレン製剤を投与された方。

●研究期間

2023年7月12日から2025年3月31日

●利用する情報・検体、取得方法

カルテに記載されている以下の情報：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 等本研究に必要な情報

●試料・情報の外部提供、利用する者の範囲

共同研究先である国立成育医療研究センター薬剤部へデータを提供します。また、本研究で収集した情報は各研究機関内のみで共有します。なお、研究成果は統計解析などの処理を施し、個人を特定できない状態で公表します。

[個人情報の取扱い・管理責任者]

個人を直接特定できる個人情報（氏名、住所、ID など）は削除した上で研究に用います。情報の外部提供は、個人情報を除いた後に行います。

[研究組織]

研究実施施設

研究協力機関（5施設）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

研究協力者 氏名	所属機関	所属部署・職位
小林 恵子	長野県立こども病院	薬剤部・薬剤師
土井 恵介	京都府立医科大学附属病院	薬剤部・薬剤師
三輪 洋介	愛知県医療療育総合センター中央病院	薬剤部・薬剤師
井原 摂子	静岡県立こども病院	薬剤部・薬剤師
中井 啓	宮城県立こども病院	薬剤部・薬剤部長

※対象者一覧表は各施設で管理

国立成育医療研究センター病院

責任者：齊藤順平
（薬剤部・薬剤師）

個人情報管理者：赤羽三貴
（薬剤部・薬剤部長）

[問い合わせ先]

●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

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話 03-3416-0181（内線:7480）

●当院における研究責任者

愛知県医療療育総合センター 中央病院 薬剤部薬務科 薬剤師

担当者名：三輪 洋介

〒480-0392 愛知県春日井市神屋町 713-8

電話 0568-88-0811（代表） FAX 0568-88-0828