

2024年7月18日

医療データベースを用いたヒドロキシクロロキンの使用実態調査

◆研究の目的と概要◆

本研究では、医療データベース内におけるヒドロキシクロロキン（販売名：プラケニル）の小児への使用実態を調査します。年齢別の使用状況や使用頻度・期間を明らかにし、ヒドロキシクロロキンの使用目的となっている対象疾患や有害事象（推定）を調査することにより、ヒドロキシクロロキンの小児への使用実態を把握し、特に現在禁忌として使用制限のある6歳未満の患者さんへの使用に対する安全性や適切な使用の促進につながる情報を臨床に提供することを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

本研究は匿名加工データベースを用いる研究です（個人は特定できない状況で研究を行います）。

2015年9月のヒドロキシクロロキン（販売名：プラケニル錠 200mg）販売から現在（データ入手可能な期間）までの間に、医療データベース内でプラケニルを初めて処方された15歳未満の小児患者さんが対象となっています。

◆研究に使用される情報・試料◆

- ・年齢別（6歳未満、12歳未満、15歳未満）のヒドロキシクロロキンの処方状況と使用頻度、投与期間
- ・病名
- ・併用薬
- ・有害事象（網膜症等の発症の有無（病名から添付文書に記載されている有害事象に合致するものがあれば、ヒドロキシクロロキン処方時期と発症時期も加味してリスト化する））

◆研究方法◆

本研究では、JMDC 医療機関データベースの情報をを用いて実施します。このデータベース内の情報には、当院の患者さんの情報を含むことがあります。データベース内に登録されている情報の中から、上記に示す、研究に使用される項目を取得し、本研究の目的を明らかにするための解析を行います。

◆利用するデータベースについて◆

本研究で用いるデータベースについての詳細は、以下の URL をご参照ください。

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は含まれません。
- * 利用する医療データベースから提供される患者さんのデータには、氏名や住所やカルテIDなど、患者さんを特定することができる情報は含まれず、当院のカルテ情報とも連結することが不可能な状態で提供されます。そのため、本研究の対象となる可能性がある場合で、かつ、研究への参加拒否のご意向がある場合においても、その患者さんの情報を特定することは困難であり、ご意向に沿うことが不可能であることをご了承ください。
- * 本研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所

運営企画部 研究責任者 徳増 裕宣

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって審査され、実施についての承認及び当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- ・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法