

筑波大学小児科 研究内容

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は担当者までご連絡をお願いします。

研究名	本邦小児における カンデサルタン シレキセチルの使用実態調査
研究代表者	堀米 仁志
研究グループ	小児科
連絡先	〒305-8575 つくば市天王台 1-1-1 筑波大学医学医療系小児科 電話：029-853-5635, FAX：029-853-8819
研究期間	2017年3月30日（倫理委員会承認後）～2017年4月30日
対象患者・概要	<p><対象>2016年11月～2017年4月の間に「カンデサルタン シレキセチル(商品名: プロプレス錠、カンデサルタン錠など)」を使用した16歳未満の患者</p> <p><概要>本邦の小児におけるカンデサルタン シレキセチル（プロプレス錠とその後発品）の使用の実態に関して、以下の状況を把握する。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 用法・用量2) 投与に支障をきたした有害事象
研究体制	日本小児循環器学会および日本小児腎臓病学会の依頼により、東邦大学医療センター大森病院を代表研究機関として行なわれる、多施設共同研究である。

2017年4月28日掲載

患者さま・保護者のみなさまへ(趣意書)

「本邦小児における降圧薬使用実態調査」へのご理解とご協力のおねがい

これから、「本邦小児における降圧薬使用実態調査」（以下「本調査」）の目的、内容および方法についてご説明します。本書をよくお読みの上、本調査に協力するかどうかを決めてください。分からないことや、疑問に思われることがあれば、遠慮なく質問してください。

本調査の目的

日本で小児に対して使われているお薬の多くは、成人に対する効能・効果、用法・用量や外国のデータなどを参考に医師の判断で使用されています。降圧薬（血圧を下げるお薬）もその中の一つで、これまで小児適応^{*1}を有するお薬はありませんでしたが、小児で多く使用されている4種類の降圧薬^{*2}の使用状況の調査を行い、これらの降圧薬においては2012年に小児適応を取得することができました。

4種類の降圧薬の他にも小児に対して多く使用される降圧薬として「カンデサルタン シレキセチル(商品名：プロプレス錠、カンデサルタン錠など)(以下、「本剤」と呼びます)」があります。日本小児循環器学会、日本小児腎臓病学会は本剤においても小児適応を取得することが必要と考え、今回、全国の医療機関で本剤の使用状況を調査することを計画しました。

なお、本剤は血圧を下げる薬としてだけでなく心不全や腎臓病の治療薬としても使用されています。今回の調査では心不全や腎臓病の治療目的で使用されている患者さまも調査の対象となります。

この調査で得られた結果は厚生労働省へ提出され、小児適応の取得のために使用されます。また、その結果が学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。なお、この調査は「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施されます。

*1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律という法律で小児に使用を認められていることをいいます。

*2：4種類の降圧薬：「アムロジピンベシル酸塩(商品名：アムロジン、ノルバスクなど)、エナラプリルマレイン酸塩(商品名：レニベースなど)、バルサルタン(商品名：ディオパン)、リシノプリル水和物(商品名：ゼストリル、ロンゲスなど)」

対象となる方

本調査の対象は、2016年11月～2017年4月の間に「カンデサルタン シレキセチル(商品名：プロプレス錠、カンデサルタン錠など)」を使用した16歳未満の患者さんです。

調査方法

調査方法は、患者さまの年齢や性別、本剤がどのように使用されたか、どのような効果や副作用があったかなどを診療録（カルテ）から調べます。この調査のために、新たな薬の投与や検査を受けていただくことはありません。

本調査の位置付け

本調査は、「カンデサルタン シレキセチル」の先発品製造販売会社である武田薬品工業株式会社の開発に協力するため、日本小児循環器学会及び日本小児腎臓病学会が実施するものです。

そのため、本調査結果は、日本小児循環器学会及び日本小児腎臓病学会より武田薬品工業株式会社へ提出され、未承認薬検討会議及び承認申請のための資料となる予定です。

個人情報の保護について

参加された方の個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなたやあなたのお子さんの氏名などの個人を特定する情報は本調査では収集されません。

調査へのご協力について

本調査への協力は、あなた、あるいはお子さんの自由意思によるものです。協力されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療内容を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、協力できない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

問い合わせ窓口

本調査に関するご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

《本調査に関する問い合わせ窓口》

医療機関名： 筑波大学
診療科名： 小児科
研究代表者： 堀米 仁志
連絡先： 〒305-8575 つくば市天王台 1-1-1
電話：029-853-5635, F A X : 029-853-8819

