

小児喘息治療を受けられた患者さんの

検体・情報を研究に利用することについてのお願い/お知らせ

小倉医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究に検体・カルテ情報が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ますので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名]

ヒドロコルチゾン注射剤の供給停止が小児喘息急性増悪の治療に及ぼす影響
～後ろ向き観察研究～

[当院の研究責任者] 小倉医療センター 薬剤部 梶原 花菜

[研究の背景]

HDC の出荷停止により、当院では一時入手困難になった。従来、当院では小児喘息急性増悪に対して HDC による治療を開始しその後 PSL へ変更していたが、HDC の供給停止後は、初期治療から PSL を使用する治療へ変更した。

近年、国内外で医薬品供給不足が増加し、様々な薬剤が限定出荷や出荷停止の対象となっている。HDC のうち、気管支喘息に適応のあるソル・コーテフ注射用 100 mg 製剤が 2024 年 7 月頃より供給制限が始まり、同年 10 月ごろから出荷停止になった。また同じヒドロコルチゾン製剤である水溶性ハイドロコトロン注射液 100mg も同時期から出荷制限となり、当院ではいずれの薬剤も入手困難に陥った。気管支喘息に対する適応症を有するのはソル・コーテフ注射用 100 mg のみであり、従来から小児喘息治療に汎用される薬剤であるため、その出荷停止は治療方針に直接影響を及ぼす可能性がある。治療薬の出荷停止時に「他剤へ変更」する対応が臨床的に妥当か、また、経済的な観点からどの選択が望ましいかについて客観的なデータがない。とくに、他剤への変更は薬価や投与量が異なるため、有効性に差が出たり、コスト増の可能性もある。医薬品供給不足時における代替薬選択について、有効性と医療経済性の両面から実臨床データを提示することは、今後同様の供給問題が発生した際の治療方針決定に有用な知見となる。

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

[研究の目的]

本研究の目的は、ヒドロコルチゾン注射製剤（以下、HDC）の供給停止に伴い、小児喘息急性増悪に対するステロイド治療を HDC からプレドニゾン注射製剤（以下、PSL）へ変更したことが、入院期間等の臨床転帰および薬剤費に及ぼした影響を明らかにすること。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院小児科の気管支喘息治療の患者さんで、ソル・コーテフ注射用 100mg あるいは水溶性プレドニン 10mg の治療を受けた方

●研究期間：2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日、
2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、体重、非特異的 IgE 抗体値、アレルゲンの有無、感染症合併の有無（RS 感染症、Covid-19 感染症、インフルエンザ）、PSL 総投与量、HDC 投与量、ステロイド投与期間、入院期間、酸素投与期間、SpO₂、呼吸数、喘息発作強度、 β 刺激薬使用の有無

●検体や情報の管理

検体や情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構小倉医療センター

薬剤部 梶原 花菜

〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘 10 番 1 号

電話 093-921-8881