研究に関するお知らせ
（研究の名称：小児におけるトスフロキサシン尿中薬物結晶の臨床像を検討する
後方視的観察研究）

令和 3 年 2 月 4 日

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院　小児科では、以下にご説明する研究を行います。
この研究への参加をご希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記の問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。また、未成年者の方では、保護者さんなどからの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法
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。シプロキサ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 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に当院小児科で尿沈渣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。尿沈渣を依頼された児の中で沈査に異常があり、検査技師がスメ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、予防する方法の発見につながると考えております。ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022 年 3 月 31 日
■研究対象となる方
対象症例：2017 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の 4 年 3 ヶ月の間に当院小児科で尿沈渣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。TFLX の内服期間は問わない。
除外基準：なし

■研究に用いる試料・情報の種類
上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（診断時年齢、性別、身長、体重、既往歴、主訴（症状）、バイタル、身体所見、TFLX 投与量、TFLX 投与期間、検査データ、入院の有無および期間、点滴の有無および期間、そのほかの抗菌薬投与の有無、合併症の有無）等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料など
ご希望により研究に参加してくださった方々の個人情報の保護を行います。また、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて
本研究で取集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■研究責任者：
国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院　小児科　水上愛弓

■お問い合わせ先：
国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院　小児科
下澤克宜、渥美ゆかり、山中暖日 4213(9 時から 17 時)
TEL：03-3202-7181（代表）、FAX：03-3207-1038