

研究名：小児患者におけるプレガバリンの有効性および安全性

1．研究の目的

プレガバリンは成人において、神経障害性疼痛や線維筋痛症などに使用されますが、プレガバリンは本邦において小児用量の設定がなく、小児における適切な投与量や有効性、安全性の情報は不足しています。本研究では小児患者さんに対するプレガバリンの投与状況を調査し、小児に対するプレガバリンの有効性と安全性を検討することを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2014年5月～2022年3月までに、
プレガバリンの投与が開始された18歳未満の児

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

研究方法：カルテ情報を抽出・集計・統計処理等を行うことで、プレガバリンの効果および有害事象の発現に用量や投与期間が関連するか、また年齢や体格、疾患背景による違いはあるかを検討します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、体重、疾患名、プレガバリンの投与量、有害事象（めまいや眠気等）の発現状況、症状改善有効性の有無等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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、情報が当該研究に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せんので、2023年9月30日までに下記の連絡先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。

- 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 三浦寄子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7694）

- 研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 三浦寄子