

## 研究課題：小児における免疫グロブリン静注療法の有害事象に関する研究

### 1. 研究の目的

免疫グロブリン静注療法は免疫不全症だけではなく、神経疾患を含めた様々な疾患に対する治療選択肢の一つです。免疫グロブリン静注療法の有害事象は軽症から重症なものまで幅広く報告されていますが、小児における有害事象の報告は少ないです。特に、免疫不全症以外の神経疾患に対する免疫グロブリン静注療法の有害事象の報告はありません。

本研究の目的は、埼玉県立小児医療センター神経科で施行された免疫グロブリン静注療法における有害事象の発生頻度、症状、有害事象に対する治療法の検討、投与前後の血液/髄液検査、免疫グロブリン投与速度から有害事象のリスク因子の検討、有害事象の発生機序の推測を行うことを目指します。

### 2. 研究の方法

【対象】2008年1月1日～2018年3月31日に埼玉県立小児医療センター神経科で免疫グロブリン静注療法を施行された症例を対象にします。ただし、重症感染症に対して免疫グロブリン静注療法を施行した症例は除外します。

【方法】診療録をもとに、性別、年齢、既往歴、家族歴、身体所見、免疫グロブリン投与中または投与後に認められた症状（発熱、頭痛、嘔気、嘔吐、皮疹、無菌性髄膜炎など）、免疫グロブリン療法前後の血液/髄液検査所見、免疫グロブリン製剤の種類、投与量、投与速度、併用薬の有無、有害事象に対する治療法などの情報を連結不可能な匿名化を図った上で後方視的に収集し、有害事象の発生頻度とリスク因子について検討します。

#### 【匿名化の方法】

症例ごとに管理IDを付し、患者氏名を伏せた状態で本研究を実施します。

医療及び医学的研究等の実施責任者：神経科 浜野晋一郎

### 3. 研究期間

本研究の期間は2018年4月1日～2023年3月31日

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録をもとに、性別、年齢、既往歴、家族歴、身体所見、免疫グロブリン投与中または投与後に認められた症状（発熱、頭痛、嘔気、嘔吐、皮疹、無菌性髄膜炎など）、免疫グロブリン療法前後の血液/髄液検査所見、免疫グロブリン製剤の種類、投与量、投与速度、併用薬の有無、有害事象に対する治療法などの情報。

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

に適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。

他施設で当該患者の検体測定を行う際には、資料・情報等を当科主治医が匿名化した上で送付し、研究・解析に使用されます。

本研究の成果は学会及び論文にて公表する可能性があります。発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しません。

## 6. 研究組織

研究代表者：埼玉県立小児医療センター 神経科 浜野晋一郎

分担研究者：同科 小一原玲子、松浦隆樹、平田佑子、池本智、久保田淳、代田惇朗

## 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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ないので、2018年12月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）