

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	21195
課題名	小児の心疾患患者におけるイバブラジンの有効性と安全性
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	2022 年 1 月～2030 年 3 月までの間に、当院小児科で心不全や不整脈のためにイバブラジンの内服治療を行った方
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：診断名、病歴、年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、および薬剤の使用量と使用歴、副作用の発生状況、血液検査、胸部 X 線検査、心エコー図検査など。氏名や住所は利用しません。） ☐ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☐ 血液 ☐ その他（ ）
研究の意義、目的	イバブラジンは、心臓の動きを悪くせずに心拍数のみ下げる効果をもつとされている内服薬です。日本では、成人の心不全の患者さんで有効性が確認されており、広く処方されています。しかし小児の患者さんに限ると、海外では使われていますが、日本では健康保険適応がなく、使用している患者さんも少ないです。 この研究では、小児におけるイバブラジンの有効性と安全性を解析します。この研究を通して、頻脈で苦しむ小児の患者さんの診療の向上に役立てたいと我々は考えています。
研究の方法	この研究は、イバブラジンを使用したことのある患者さんのカルテ情報を元にして、イバブラジンを使用する前と後の変化を評価します。具体的には、イバブラジンの投与前後で心拍数がどのように変化していて、どのような副作用が出ていたのかを解析します。このときイバブラジンの体重当たりの投与量や他の内服薬との関連性を評価します。
その他	
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記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でき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、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（研究責任者）： 旭川医科大学小児科学講座 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1 電話番号：0166-68-2481 島田 空知