

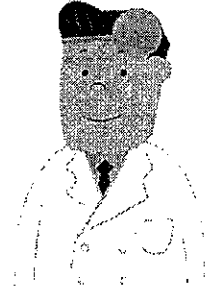
患者さまおよび保護者のみなさまへ（趣意書）

病院名：独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター

当院は、「本邦小児における降圧薬使用実態調査」に参加しています。

医療の向上のためにあなた、あるいはあなたのお子様の診療録（カルテ）情報を使用させていただくことがあります。ご同意いただけない方は担当医までお申し出ください。

同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、ご同意いただけない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。



本邦小児における降圧薬使用実態調査とは・・・

現在、日本において、小児に対する降圧薬（血圧を下げるお薬）の使用は、成人に対する効能・効果、用法・用量や外国のデータ等を参考に医師の裁量により行われておりますが、日本で多く使われているカルシウム拮抗薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬には小児適応を有する（薬事法という法律で小児に使用を認められていることをいいます）お薬はありません。

そこで、2009年8月、日本小児循環器学会、日本小児腎臓病学会は、厚生労働省に対し、アムロジピンベシル酸塩（商品名：アムロジン、ノルバスクなど）、エナラプリルマレイン酸塩（商品名：レニベースなど）、バルサルタン（商品名：ディオバン）およびリシノプリル水和物（商品名：ゼストリル、ロンゲスなど）の小児適応取得の要望を提出しました。

この要望を受け、各お薬の製造販売会社が小児適応の取得に向けて活動を開始しており、日本小児循環器学会、日本小児腎臓病学会が協力して日本の小児における降圧薬の使用実態の情報を収集することになりました。もともとは降圧薬であっても、成人で心不全や腎臓病の治療薬として認められているものがあり、それらのお薬は小児にも心不全や腎臓病の治療薬として使用されています。今回の調査はこの目的で使用されている患者さまも調査の対象となります。この調査の結果は最終的には厚生労働省へ提出され、小児適応の取得のために使用されます。また、その結果が学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。

使用実態調査とは、お薬が使われた患者さまの年齢や性別、お薬がどのように使用されたか、どのような副作用があったかなどを調査するもので、「ヘルシンキ宣言」や「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施されます。治験（新薬の開発のための臨床試験）とは違い、この調査のために特別な検査を行ったり、プラセボといわれる偽薬や、対照薬（治験薬と比較するお薬）を投与することはなく、日常の診療での医薬品使用状況を知るための調査です。

個人情報の保護について・・・

患者さまの個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。従って、患者さまの診療録（カルテ）情報を使用させていただく際も、お名前などの個人を識別できる情報が第三者にわからないよう、法律を順守しながら十分な注意を払うこととお約束いたします。患者さんのプライバシーに関する情報は一切秘密とされ、外部に漏れることはありませんので、ご安心ください。

調査実施責任者： 日本小児循環器学会理事長 中西敏雄
日本小児腎臓病学会理事長 本田雅敬

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

調査に関する問い合わせ窓口： 小児科医長 星井 櫻子
個人情報に関する問い合わせ窓口： 小児科医長 星井 櫻子