

## 乳児血管腫（いちご状血管腫）に関する研究

### 研究協力をお願い

当科では「乳児血管腫における経口プロプラノロールの使用適正性に対する検討」という研究を武蔵小杉病院倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：谷合信彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに日本医科大学武蔵小杉病院形成外科にて、乳児血管腫（いちご状血管腫）のためにレーザー治療を行なった患者さん

### 2. 研究の目的

乳児血管腫（いちご状血管腫）は生後 1 ヶ月以内に発生し、数ヶ月で増大する赤あざです。1 歳以降自然に退縮することが多いですが、増大が強い場合には生涯残るあとを残すことがあり、見た目の問題を残したり、部位によっては機能的な問題が出る場合があります。このような場合には 2014 年から内服薬であるヘマンジオルシロップ®が使われるようになりました。このお薬は元々大人の高血圧に対する薬であったこともあり、脈が遅くなったり、低血糖になるなどの命に関わる副作用がありうることから慎重な投与が必要で、かつ「急ぐ治療が必要な」乳児血管腫に限って使用すべきですが、具体的に使用する患者さんを選択する基準が決まっていないことから、近年では軽症の患者さんにも使われる傾向があるように思われます。当院では過去の論文などから具体的にヘマンジオルシロップ®をお勧めする患者さんを決めており、最終的には保護者の方とリスクを含めて相談して、使用するかどうかを決めています。

本研究の目的は、他院でヘマンジオルシロップ®を導入されてきた患者さんと当院で導入した患者さんの重症度を比較することで、ヘマンジオルシロップ®の適切な導入について検討することです。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学武蔵小杉病院形成外科で実施する研究で、研究責任者及び研究事務局は日本医科大学武蔵小杉病院形成外科西本あか奈です。

2018 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに日本医科大学武蔵小杉病院形成外科を受診された乳児血管腫の患者さんの重症度などを統計学的に解析し、他院での導入患者さんと当院での導入患者さんの間に差があるかどうかを検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。

利益相反なし)

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

作成日 : 2024 年 11 月 26 日

情報 : 年齢、性別、へマンジオルシロップ®使用期間、臨床写真 (病変の色調やタイプ)

利用を開始する予定日 : 研究機関の長の実施許可日

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように形式に記号化した番号により管理され、記号化の際の管理表は、武蔵小杉病院形成科の西本あか奈が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。なお、この研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学武蔵小杉病院 形成外科 病院講師 西本あか奈  
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383  
電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3292  
メールアドレス : akana-nishimoto@nms.ac.jp