

当院小児科でモイゼルト軟膏の処方を受けた0歳のお子さまと保護者さま

今回、当科でモイゼルト軟膏を処方した0歳のお子さまを対象として、臨床研究「0歳児のアトピー性皮膚炎に対するモイゼルト軟膏の有効性」を実施いたしますのでお知らせいたします。

1. 研究の意義と目的

モイゼルト軟膏は、アトピー性皮膚炎に対して承認された軟膏です。非ステロイド軟膏であることから、ステロイド特有の副作用を回避できる一方、ステロイドより効果が劣る可能性が懸念されています。2023年12月、モイゼルト軟膏の適応が生後3か月から2歳までのお子さまに拡大され、当院でも、モイゼルト軟膏を0歳のお子さまに処方する機会が増えてきました。そこで、0歳のアトピー性皮膚炎のお子さまに対して、従来のステロイド軟膏とモイゼルト軟膏の使い分けを検討する目的で、この臨床研究を行うことにいたしました。

この研究により、モイゼルト軟膏が有効な0歳のお子さまの特徴がわかれば、0歳のアトピー性皮膚炎のお子さまに対して、ステロイドの副作用を回避しながら、ステロイドと同等の治療効果を提供できるようになることが期待されます。

2. 研究の方法

当科でモイゼルト軟膏を処方した0歳のお子さまを対象として、電子診療録から受診の主訴や身体所見、処方医の専門性、処方内容、皮膚ケア指導の有無、皮膚所見の画像、再診時の診療内容・身体所見を抽出し、月齢や事前のステロイド軟膏使用の有無、皮膚ケア指導の有無、部位、食物アレルギーの診断の有無によって、2群に分けて治療効果を比較します。それにより、治療効果に関連する0歳児の特徴を抽出できると考えています。

3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたり、お子さまの診療録から得られる情報から、住所や名前等が削除され、お子さま個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。お子さまとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することによって、お子さま個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのかが分からなくなります。お子さま個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となるお子さまお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合には以下の連絡先へご連絡ください。研究対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいてお子さまへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。この研究は2026年 12月 31 日までを予定しており、研究期間終了後に得られた情報は破棄します。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。

連絡先：芳賀赤十字病院小児科 齋藤真理、菊池豊

電話：0570-01-2195