

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

生後6か月以降2歳未満の乳幼児におけるミニタブレットの受容性を評価するための複合エンドポイントの検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2020年に昭和大学病院小児科で「研究課題名：生後6か月以降2歳未満の乳幼児におけるミニタブレットの受容性を評価するための試験」に参加された患者さん

### 2. 研究目的・方法

私たちは海外で注目されている新たな小児用製剤であるミニタブレットが、日本の生後6か月~2歳の乳幼児にも飲みこみやすいかどうかを調査する研究を2020年に行いました。そこではミニタブレットが日本で主流の細粒剤やシロップ剤よりも飲み込みやすい製剤であるということを証明しました。

しかし、最近では小児用製剤では飲み込やすさだけでなく、口当たりなどの好みも重要だと言われています。そのため海外では飲み込みやすさと好みを合わせて、本当に子どもに飲みやすい製剤を評価するための方法が検討されています。そこで、今回私たちは2020年に実施した生後6か月以上2歳未満の乳幼児におけるミニタブレットの受容性評価の試験のデータから、薬の飲み込みやすさと飲み込んだ時の子供の機嫌を合わせた新しい評価表を使って、小児用製剤の受容性を評価します。

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究の実施に際し、新たにみなさまから情報を収集する予定はありません。

「研究課題名：生後6か月以降2歳未満の乳幼児におけるミニタブレットの受容性を評価するための試験」で収集した情報を用います

1 性別

2 年齢・生年月日

3 医薬品によるアレルギーの有無

4 嚥下困難の有無

5 内服薬の有無(有りの場合、薬剤名(剤型)、投与量、1日の服用回数、投与期間等)

6 内服薬の服用方法(平常時、どのように薬を服用しているか)

7 試験薬(ミニタブレット・細粒剤・シロップ剤)の嚥下性評価

8 代諾者による受容性の評価

## 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

## 6．研究組織

研究責任者 昭和大学薬学部基礎医療薬学講座薬剤学部門 原田 努

研究分担者 昭和大学 薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 肥田 典子

昭和大学 統括研究推進センター 井上 永介

昭和大学薬学部病院薬剤学講座 三井 奈緒

## 7．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の連絡先までお問い合わせください。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ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和大学薬学部基礎医療薬学講座薬剤学部門 氏名：原田 努

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8203