

当院小児科でモイゼルト軟膏®を処方された生後3か月から生後11か月のお子さまと保護者さま

当科でアトピー性皮膚炎に対してモイゼルト軟膏®を処方された生後3か月から生後11か月のお子さまを対象に、臨床研究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

日本皮膚科学会が作成した「アトピー性皮膚炎ガイドライン 2021」では、ステロイド軟膏はアトピー性皮膚炎の治療の基本と位置付けられています。一方、ステロイド軟膏の強さや量、使用期間によっては全身性の副作用が生じる可能性が指摘されており、成人より、成人より経皮吸収が高く、体重に比べて対表面積の占める割合が大きい乳児においては、より慎重な使用が求められています。PDE4 阻害剤であるモイゼルト軟膏®は、炎症細胞の種々のサイトカインおよびケモカインの産生を制御することにより皮膚の炎症を抑制することが報告され、生後 3 か月以降の乳児にも安全性が確認されたことから、2023年12月、適応年齢が生後3か月以上に拡大されました。それに伴い、当科では、2024年5月から生後3か月以上のアトピー性皮膚炎に対し、ステロイド軟膏に代わってモイゼルト軟膏®を用いた皮膚ケアを標準治療といたしました。

そこで、この治療方針の変更に伴い、生後3か月以上1歳未満の乳児アトピー性皮膚炎に対するモイゼルト軟膏®の有効性を後方視的に検討することといたしました。モイゼルト軟膏®に、従来のステロイド軟膏と同等の有効性があれば、お子さまにより副作用の少ない治療薬を提案できるようになると考えております。

2. 研究の方法

2024年5月以降に、当科でアトピー性皮膚炎に対してモイゼルト軟膏®を処方した、生後3か月から生後11か月のお子さまの診療録から、IDや生年月日、性別、病歴、身体所見、検査結果、治療薬、治療経過に関する情報を抽出し、匿名化して統計処理を行います。

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、お子さまの診療録より得た情報から、住所や名前等が削られ、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、残りの情報は鍵のかかるキャビネットに保管いたします。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り、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。こうすることにより、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わかりません。また、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、お子さまの情報をこの研究に用いたくないとお考えの保護者さまがいらっしゃいましたら、遠慮なく研究責任者へお申し出ください。今回の調査対象から省かせていただきます。お申し出いただいた場合でも、診療や病院サービスにおいてお子さまおよび保護者さまへの不利益はございません。この研究は2025年12月31日、あるいは、研究対象者が50人を満たすまでを予定しており、研究期間終了後は得られた情報は診療実績情報として保管します。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：0285-82-2195 FAX：0285-84-3323



日本赤十字社マスコット
キャラクター ハートラちゃん