

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

## 経口蛋白同化ステロイド剤であるメテノロン酢酸エステル（プリモボラン®）の腎機能に与える影響に関する研究

### 1. 研究の対象

2003年～2024年12月までの期間に、当センターでメテノロン酢酸エステル（プリモボラン®）の投与を受けた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 目的

経口蛋白同化ステロイド剤であるメテノロン酢酸エステル（プリモボラン®）投与すると、血清クレアチニン値が変動するお子さんが時々います。血清クレアチニン値が変動することは、通常は腎機能が変動していると判断します。しかし、血清クレアチニン値は筋肉量の増減の影響を受けますが、メテノロン酢酸エステル（プリモボラン®）は蛋白同化ステロイド剤ですので、実際に腎機能が変動したのか、筋肉量が増えただけなのかは、判断することができず、この点は過去に明らかにされていません。

今回は、小児に対して経口蛋白同化ステロイド剤であるメテノロン酢酸エステル（プリモボラン®）を使用した際に、実際に腎機能に影響しているかどうかを調査することを目的として、プリモボラン®の投与を受けたお子さんについて、腎機能の指標として筋肉量の影響を受けないとされている血清 CysC 値を基に推算した腎機能の指標（CysC-eGFR）を用いて、プリモボラン®投与前と投与中の腎機能の変化を調査します。

#### 方法

過去の電子カルテのデータから必要な情報を得て、メテノロン酢酸エステル（プリモボラン®）投与前と比較した投与中の腎機能（CysC-eGFR 値）の低下の有無やその程度を算出します。

副次評価盲目

#### 研究期間

倫理委員会承認日から 2026年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、性別、基礎疾患名、プリモボランの投与年月日と投与量、CysC の測定値、測定年月日、など

### 4. 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下さい。  
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下さい。

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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

-----以上