

当院で麻酔科管理の手術麻酔を受けられた患者さんの 周術期使用薬剤とアレルギーの発症状況に関する情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>山田高成</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>山田高成</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>

このたび当院では、麻酔科管理の手術麻酔を受けられた患者さんの周術期使用薬剤とアレルギーの発症状況に関する情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 1 月 1 日より 2020 年 10 月 31 日までの間に、麻酔科にて手術麻酔を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190023

研究課題名 周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築

臨床試験登録 ID UMIN000035350

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

共同研究機関

群馬大学医学部附属病院集中治療部（主機関）

研究責任者

高澤 知規

4 本研究の意義、目的、方法

手術や麻酔のために、さまざまな薬が使用されますが、それらのなかにはアナフィラキシーという重篤なアレルギー症状を引き起こすものがあります。どのような薬がアナフィラキシーを起こしやすいかについては、日本国内に正確なデータがありません。

今回、私たちは群馬大学医学部附属病院を筆頭に全国 50 箇所の医療機関で、麻酔科医が関与して行われる手術を対象として、アナフィラキシーを起こしやすい薬について調べます。それが分かれば、アナフィラキシーが起きたときに素早く対応できるようになるかもしれません。

本研究に参加する病院で麻酔科医が関与して行われる手術がどのくらい実施されているのか、手術や麻酔でどのような薬が使われているのか、薬ごとにどのくらいの頻度でアナフィラキシーが発生しているのかについて調べます。調査の結果は医学系の学会や雑誌で公表することを予定しています。

5 協力をお願いする内容

対象患者さまの診療記録を、電子カルテから収集させていただきます。具体的には、周術期の投薬内容に関する情報です。特に、筋弛緩薬とその拮抗薬、抗菌薬、非ステロイド性抗炎症薬の使用状況を調べます。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 5 月 31 日 ~ 2020 年 10 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの周術期使用薬剤とアレルギーの発症状況に関する情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した周術期使用薬剤とアレルギーの発症状況に関する情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 麻酔学教室 講師 山田高成 連絡先電話番号 03-5363-3810

以上