

研究管理番号	201902-002
実施診療科	麻酔科
作成日 版数	2019年1月21日 第1版

## 研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 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

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、群馬大学医学部附属病院を主とし、全国の病院で、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。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

### ①研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

全国の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。当院で収集した情報は「⑥個人情報の管理について」に従って処理後、群馬大学医学部附属病院へ提供します。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。

### ②研究の対象となられる方

全国の病院で、麻酔科医が関与して2019年1月1日から2020年10月31日までに実施される手術患者のうち、約450,000名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年3月以降になった場合には、研

研究管理番号	201902-002
実施診療科	麻酔科
作成日 版数	2019年1月21日 第1版

究に使用される可能性があることをご了承ください。

### ③研究期間

研究を行う期間は2019年1月1日より2020年10月31日までです。

### ④研究に用いる試料・情報の項目

全国の病院で、それぞれの病院における麻酔科管理手術例数、筋弛緩薬とその拮抗薬、抗菌薬、NSAIDsの使用状況、薬剤ごとのアナフィラキシー発生率を調べます。

### ⑤予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はアナフィラキシーを事前に予測するための有用な情報になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

対象者等に対する経済的負担や謝礼はありません。

### ⑥個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬県済生会前橋病院 麻酔科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

### ⑦試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬県済生会前橋病院の手順書に従って、研究が終了した日から5年間保存します。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

### ⑧研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は日本麻酔科学会に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究管理番号	201902-002
実施診療科	麻酔科
作成日 版数	2019年1月21日 第1版

## ⑨研究資金について

群馬大学医学部附属病院 集中治療部 講師 高澤知規を研究代表者とする日本麻酔科学会学術助成研究事業「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」の資金を利用して行います。

## ⑩利益相反に関する事項について

この研究において利益相反はありません。

## ⑪「群馬県済生会前橋病院 臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬県済生会前橋病院では臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかを審査し、承認を受けています。

## ⑫研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：吉田 長英（群馬県済生会前橋病院・麻酔科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）