

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

・はじめに

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含めた全国の病院で、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。

・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

群馬大学医学部附属病院を含めた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。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。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院を含めた全国の病院で、麻酔科医が関与して 2019 年 1 月 1 日から 2030 年 8 月 31 日までに実施される手術患者のうち、約 2,400,000 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 2030 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は 2019 年 1 月 1 日より 2030 年 8 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院を含めた全国の病院で、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・製造会社、薬剤ごとのアナフィラキシー発生率を調べます。

・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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部においては、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。

・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、群馬大学医学部附属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。

・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。

・研究資金について

研究代表者らの研究資金を利用して行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 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。群馬大学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どうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/irb/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究代表者、各実施医療機関の責任医師は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科-麻酔神経科学-講師
氏名：堀内 辰男
連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：札幌医科大学附属病院-麻酔科-講師
氏名：杉山 由紀
連絡先：011-688-9663

研究分担者

所属・職名：山形大学医学部附属病院-麻酔科-助教
氏名：黒木 雅大
連絡先：023-628-5400

研究分担者

所属・職名：新潟大学医歯学総合病院-麻酔科-准教授

氏名：古谷 健太

連絡先：025-223-6161

研究分担者

所属・職名：埼玉医科大学総合医療センター-麻酔科-准教授

氏名：加藤 崇央

連絡先：049-228-3654

研究分担者

所属・職名：慶応義塾大学病院-麻酔科-助教

氏名：寅丸 智子

連絡先：03-3353-1211

研究分担者

所属・職名：昭和大学医学部-麻酔科学講座-准教授

氏名：尾頭 希代子

連絡先：03-3784-8575

研究分担者

所属・職名：順天堂大学医学部-麻酔科学・ペインクリニック講座-助教

氏名：福田 征孝

連絡先：03-3813-3111

研究分担者

所属・職名：信州大学医学部-麻酔蘇生学教室-助教

氏名：密澤 邦洋

連絡先：0263-37-2670

研究分担者

所属・職名：富山大学医学部附属病院-麻酔科-教授

氏名：高澤 知規

連絡先：076-434-7377

研究分担者

所属・職名：岐阜大学大学院医学系研究科-麻醉科・疼痛医学分野-准教授

氏名：田辺 久美子

連絡先：058-230-6404

研究分担者

所属・職名：名古屋大学大学院医学系研究科-生体管理医学講座（麻醉・蘇生医学）-助教

氏名：天野 靖大

連絡先：052-741-2111

研究分担者

所属・職名：名古屋市立大学病院-麻醉科-助教

氏名：中井 俊宏

連絡先：052-851-5511

研究分担者

所属・職名：大阪大学医学部附属病院-麻醉科-特任講師

氏名：井口 直也

連絡先：06-6879-3133

研究分担者

所属・職名：岡山大学大学院医歯薬総合研究科-麻醉・蘇生学講座-助教

氏名：松岡 義和

連絡先：086-235-7778

研究分担者

所属・職名：広島大学病院-麻醉科-講師

氏名：加藤 貴大

連絡先：082-257-5267

研究分担者

所属・職名：九州大学大学院 医学研究院-麻醉・蘇生学講座-教授

氏名：山浦 健

連絡先：092-642-5714

研究分担者

所属・職名：渋川医療センター-麻酔科-部長

氏名：関本 研一

連絡先：0279-23-1010

研究分担者

所属・職名：伊勢崎市民病院-麻酔科-主任診療部長

氏名：廣木 忠直

連絡先：0270-25-5022

研究分担者

所属・職名：高崎総合医療センター-集中治療部-医長

氏名：松井 祐介

連絡先：027-322-5901

研究分担者

所属・職名：日本赤十字社医療センター-麻酔科-部長

氏名：諏訪 潤子

連絡先：03-3400-1311

研究分担者

所属・職名：東京都立病院機構 都立駒込病院-麻酔科-医長

氏名：霜鳥 久

連絡先：03-3823-2101

研究分担者

所属・職名：四谷メディカルキューブ-麻酔科-部長

氏名：白石 としえ

連絡先：03-3261-0430

研究分担者

所属・職名：厚生連上越総合病院-麻酔科-部長

氏名：朝日 丈尚

連絡先：025-524-3000

研究分担者

所属・職名：黒部市民病院-麻酔科-部長

氏名：片岡 久嗣

連絡先：0765-54-2211

研究分担者

所属・職名：厚生連滑川病院-麻酔科-部長

氏名：山田 正名

連絡先：076-475-1000

研究分担者

所属・職名：富山県立中央病院-麻酔科-部長

氏名：大石 博史

連絡先：076-424-1531

研究分担者

所属・職名：富山市民病院-麻酔科-部長

氏名：松浦 康荘

連絡先：076-422-1112

研究分担者

所属・職名：富山赤十字病院-麻酔科-部長

氏名：南 雅美

連絡先：076-433-2222

研究分担者

所属・職名：西能病院-麻酔科-部長

氏名：吉山 毅

連絡先：076-422-2211

研究分担者

所属・職名：愛媛県済生会松山病院-麻酔科-主任部長

氏名：鈴木 康之

連絡先：089-951-6111

・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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科麻酔神経科学

氏名：堀内 辰男

連絡先：027-220-8454

研究協力機関：埼玉医科大学総合医療センター麻酔科

研究責任者・実施者：加藤 崇央

連絡先：049-228-3654 埼玉県川越市鴨田 1981

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法