

研究課題名：群馬大学医学部附属病院および近隣病院における 周術期アナフィラキシー発生状況に関する調査

・はじめに

重篤なアレルギー反応であるアナフィラキシーは、食べ物や虫刺されが原因で起きることが良く知られています。ところが、手術中に使われる薬によっても起きることがあります。その発生確率は、6千から2万例に1例程度とされています。

このように、アナフィラキシーの発生率はあまり高くありませんが、手術中に発生すると重篤な合併症を引き起こすケースが報告されています。手術や麻酔にたずさわる医師は、手術中に使用する薬剤に、どの程度アナフィラキシーを起こす可能性があるかを認識しておく必要があります。このことを調べる目的の研究は、海外では行われているのですが、日本ではまったく行われていません。日本と海外では手術中に使われる麻酔薬に違いがあります。そのため、日本で使われている薬がアナフィラキシーを引き起こす確率を調べる必要があります。

今回、群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科および近隣病院では、手術中に使用する薬剤のアナフィラキシー発生率を調査することにしました。そのためには、当院の手術の際にどんな薬が原因でアナフィラキシーが起きているのか、どれくらいの量の薬剤が使われたのかを調べる必要があります。

・対象

群馬大学医附属病院および近隣病院において2012年4月1日から2016年3月31日までに手術を受けた患者さんを対象とします。対象者となることを希望されない方は、2016年10月31日までに相談窓口にご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院および近隣病院の麻酔記録やカルテを閲覧し、アナフィラキシーの原因薬剤、手術中に使用した薬剤の量を調査します。この調査結果をもとに、手術中に使用する薬剤のアナフィラキシー発生率を計算します。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、この調査においては個人の特定につながる情報を取得しません。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）の際にも、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は2012年4月1日より2021年1月31日までです。

• 医学上の貢献

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ができる利益はありません。しかし、この調査によって手術の際に使用する薬剤ごとのアナフィラキシー発生率が明らかになります。これによって、患者さんがより安全に手術を受けられるようになると考えています。

• 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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

• 研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

（研究責任者）

職名：高崎総合医療センター 麻酔科 部長

氏名：丸山 登

連絡先：〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 Tel：027-322-5901

（研究代表者）

職名：群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 講師

氏名：高澤 知規

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-15-11 Tel：027-220-8454

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

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、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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

（研究責任者）

職名：高崎総合医療センター 麻酔科 部長

氏名：丸山 登

連絡先：〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

Tel：027-322-5901 Fax：027-327-1826

（研究代表者）

職名：群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 講師

氏名：高澤 知規

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-15-11

Tel：027-220-8454

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についての利用目的の通知
- （4）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