

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「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」に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月～2020年10月に周術期にアナフィラキシーが発症した患者

2. 研究目的・方法

アナフィラキシーは「重篤で命にかかわる全身性の過敏反応」と定義される。麻酔科医が遭遇する周術期のアナフィラキシーは発生頻度が1,000～10,000症例に1件程度と報告されている。しかし、全てのアナフィラキシー症例が報告されているとは限らないため、実際の数にはさらに多いと考えられる。アナフィラキシー時に対応を誤れば患者が死亡する可能性があり、発生した際には的確な診断と迅速な治療が求められる。

群馬大学でフローサイトメトリーを用いたアナフィラキシーの新しい診断報告が近年報告^{1,2}されており、その結果、周術期に使用されるロクロニウムやニウムやセファゾリン、スガマデクスが周術期のアナフィラキシーの原因薬剤として発見された。

ただし、薬剤の使用頻度や地域差によるバイアスが影響する可能性を考慮すると、正確なデータを得るためには、全国の施設が参加した大規模な調査が必要である。

欧米各国の麻酔科学会は、アナフィラキシーの発生時に麻酔科医が適切な治療が行えるようにするためにガイドラインを作成している。日本アレルギー学会が2014年に「アナフィラキシーガイドライン」を作成したが、周術期のアナフィラキシーに関するガイドラインは日本には存在しない。そうした背景を踏まえて、日本麻酔科学会はガイドライン作成のためのワーキンググループを立ち上げた（ワーキンググループ長：岡山大学大学院 医歯薬総合研究科 麻酔・蘇生学講座 森松博史教授）。ガイドライン作成のためには、アナフィラキシーの頻度や原因薬剤を把握することが必要であるが、そのための基礎資料が日本には存在しない。日本麻酔科学会が2009年から2011年に実施した偶発症例調査においてアナフィラキシーショックの発生は237例と報告されているが、原因薬剤や重症度、転帰については不明である。今回、周術期にアナフィラキシーを発生した患者において、皮膚テスト及び好塩基球活性化試験（BAT）を実施して原因薬剤を特定し、さらに、アナフィラキシーの発生頻度、重症度等のデータを解析し、日本麻酔科学会の周術期アナフィラキシーへの対応ガイドライン作成に役立つ情報を提供する。

<p>将来的に、全国で発生したアナフィラキシーに対応できるシステムを構築する。</p> <p>1) Takazawa T, Mitsuhashi H, Mertes PM. Sugammadex and rocuronium-induced anaphylaxis. J Anesth. 2016; 30: 290-297</p> <p>Takazawa T, Horiuchi T, Yoshida N, Yokohama A, Saito S. Flow cytometric investigation of sugammadex-induced anaphylaxis. Br J Anaesth. 2015; 114(5): 858-859</p> <p>研究期間</p> <p>医学部における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査・承認後、昭和大学病院 病院長の許可を得てから2020年9月30日まで</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>周術期アナフィラキシーの原因薬剤の同定、患者の基本情報(年齢、性別、アレルギー歴)、アナフィラキシー症状関連のデータ、研究期間内の麻酔管理症例数、研究期間内の各施設の薬剤毎の使用状況とアナフィラキシー発生率</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供</p> <p>個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、群馬大学麻酔科へ送付されます。</p> <p>提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長の責任において研究終了後5年間保存・管理します。</p> <p>得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。</p>
<p>5. 研究組織</p> <p>群馬大学病院 麻酔科 高澤知規ほか50施設</p>
<p>6. お問い合わせ先</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>所属：昭和大学病院麻酔科 氏名：上嶋 浩順</p> <p>住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8575</p> <p>研究責任者：</p> <p>昭和大学病院 麻酔科：上嶋浩順</p> <p>研究代表者：</p> <p>昭和大学病院 麻酔科：上嶋浩順</p>