

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、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。

昭和大学横浜市北部病院における静注用ステロイドに含まれる乳糖による即時型アレルギーが疑われた症例の調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月1日～2021年10月31日に当院でメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 40 mg（商品名：ソル・メドロール®静注用 40 mg）を投与された患者さんのなかで、乳製品アレルギーのある患者さん

2. 研究目的・方法

医療用医薬品は、有効成分だけでなく、添加物やカプセルの原料など様々な成分を含有しています。それらのなかには、食物由来の成分が含まれていることがあり、その成分にアレルギーのある患者さんに投与すると、アナフィラキシー症状を起こす可能性があります。しかしながら、医療従事者は全ての医療用医薬品の添加物を把握できているわけではなく、食物アレルギーのある患者さんへ医療用医薬品を投与する場合、より一層添加物に注意すべきと考えられます。

主に気管支喘息発作やネフローゼ症候群などに使用される注射用のメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 40 mgも、注意すべき薬剤のうちの一つです。この薬剤は複数の規格が販売されていますが、40 mgの1規格のみが乳糖水和物を含有しているため、乳製品アレルギーの患者さんへの投与は本来行うべきではありません。

そこで、私たちは、患者さんへの適正使用のために医療従事者への注意喚起、事象の早期発見、また再発を防ぐことを目的として、過去に乳製品アレルギーのある方にメチルプレドニゾロンコハク酸エステル 40 mgを投与した症例を調査する予定です。

研究期間

昭和大学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後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴など

検査結果：経皮的動脈血酸素飽和度、腎機能、肝機能など

薬剤情報：薬剤投与量、薬剤投与期間、併用投与薬など

4. お問い合わせ先

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。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、関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院薬剤部 氏名：田中 茜

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：田中 茜