

利根中央病院を受診された患者様へ

当院では下記臨床研究を実施しております。本研究対象者に該当する可能性のある方で、自身の診療情報を提供することを希望されない方は、「不同意書」の提出をお願いします。
※「不同意書」は病院1階総合支援センターにあります。

研究名	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
承認番号	臨研倫審 2019 年度-3
当院における 研究責任者	井手 政信（麻酔科 部長）
他施設における 研究責任者	高澤 知規（群馬大学医学部附属病院 集中治療部）
研究目的	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する。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。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。
研究期間	2019 年 5 月 27 日～2020 年 10 月 31 日
研究対象となる方	当院にて周術期に Grade 2 以上のアナフィラキシー症状を示した方
研究方法	周術期に Grade 2 以上のアナフィラキシー症状を示した方から 文書同意を得た後にアナフィラキシー発生時のデータ、発生時及び 24 時間後の血漿中ヒスタミン・トリプターゼ濃度のデータを入手する。アナフィラキシー発生 4～6 週間後に皮膚テスト及び BAT を実施して原因薬剤を特定する。各実施医療機関の麻酔科管理症例数（手術例数）、周術期アナフィラキシー発生状況及びその内容を調査する。
他施設への試料及び 情報提供の有無	有り
個人情報の取扱い	研究対象となる方のプライバシー保護のため、個々の識別には当院患者番号とは異なる研究対象者識別番号を用い、研究対象者の個人情報を保護する。研究結果を公表する場合も研究対象となる方の身元を特定できる情報は保護する。各実施医療機関の実施症例で、研究事務局及びデータセンターへの情報提供、並びに他の機関への血液試料の提供にあたっては、研究に必要な情報及びデータのみとし、研究対象者個人を特定できる情報は提供しない。

利益相反の有無	無し
(お問い合わせ先)	0278-22-4321 井手 政信 (利根中央病院 麻酔科)
備考	