

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学麻醉科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年2月 福島県立医科大学医学部麻醉科学講座

研究責任者 黒澤 伸

【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

【研究期間】2019年2月～2025年10月

【研究の意義・目的】

- 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、研究主管施設である群馬大学医学部附属病院では福島県立医科大学附属病院を含めた全国の病院で、麻醉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現在よりも素早く適切に対応できるようになるかもしれません。
- 福島県立医科大学附属病院を含めた全国の病院で麻醉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】

- 福島県立医科大学附属病院を含めた全国の病院で、麻醉科医が関与して2019年1月1日から2025年10月31日までに実施される手術患者のうち、約1,400,000名を対象に致します。麻醉科医が術中麻酔管理を担当する手術患者とは、具体的には全身麻酔または区域麻酔下に手術を受ける患者さんが対象となります。

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2026年2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。

【研究の方法】

- 研究に用いる試料・情報の項目

福島県立医科大学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醉科管理手術件数、筋弛緩薬とその拮抗薬、抗菌薬、NSAIDsの使用状況、製薬会社、薬剤ごとのアナフィラキシー発生率を調べます。

【研究組織】

研究責任者 麻醉科学講座 教授 黒澤伸

研究分担者 手術部 准教授 小原伸樹

研究代表者 群馬大学大学院医学系研究科麻醉神経科学 堀内 辰男

その他、別紙に記載のとおり、全国の医療機関において実施されます。

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
研究機関：群馬大学医学部附属病院集中治療部
研究責任者：高澤知規
- ② 提供する試料・情報の項目
上記【研究の方法】に記載した情報。
- ③提供方法（記録媒体、郵送等）
情報は個人が特定できる情報を秘匿したうえで、紙媒体として郵送します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 担当 黒澤伸
電話：024-547-1342 FAX：024-548-0828
E-mail：skurosaw@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 担当 黒澤伸
電話：024-547-1342 FAX：024-548-0828
E-mail：skurosaw@fmu.ac.jp