

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

| | |
|----------------------------------|--|
| 研究管理番号 (受付番号) | Y C R 19001 |
| 1 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 |
| 2 研究機関および 研究責任者 | 研究分担機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 きずの小さな手術センター 麻酔科 白石としえ (代表研究機関 群馬大学附属病院集中治療部 研究代表者 高澤知規) |
| 3 研究期間 調査期間 | 研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2020年10月31日 情報等調査期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2020年12月31日 |
| 4 研究の背景・目的 ・意義・方法等 | (背景と目的) 手術や麻酔の際に使用する薬によって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ことがあります。どの薬が起きやすいかなど、日本国内に正確なデータがありません。今回は周術期にアナフィラキシーを起こしやすい薬剤を調査することが目的ですが、それが分かれば、アナフィラキシーが起きたときに素早く対応できるようになるかもしれません。(方法) 2.の代表研究機関が中心となって、全国の病院で麻酔科医が関与して行われる手術がどのくらい実施され、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。 |
| 5 研究の対象 となる方 | 2019年1月1日から2020年10月31日までに麻酔科医が関与して実施される手術が行われる患者様が対象となります。(全国では約450,000名) |
| 6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u> | 手術や麻酔でどのような薬が使われ、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調査します。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。 |
| 7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)</u> | 麻酔科管理手術件数、筋弛緩薬とその拮抗薬、抗菌薬、解熱鎮痛薬などの使用状況、薬剤ごとのアナフィラキシー発生率を調べます。 患者様氏名、カルテ番号、生年月日など個人を特定しうる情報は使いません。 |
| 8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u> | 上記2に示した研究責任者。個人を特定しうる情報を削除した状態で7.の情報を2.の研究代表機関に提供します。 |
| 9 <u>試料・情報の 管理責任者</u> | 上記2に示した研究責任者 |
| 10 計画書等の閲覧 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります |
| 11 その他の開示 すべき情報 | 個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。 |
| 12 お問い合わせ先 | 試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先所属・氏名：きずの小さな手術センター 麻酔科 白石としえ 住所：千代田区二番町7-7 電話：03-3261-0401 |

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。