

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

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対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>群馬大学医学部附属病院を含めた全国の病院で、麻酔科医が関与して 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 900,000 名</p> <p>研究責任者：群馬大学医学部附属病院集中治療部・准教授 高澤 知規</p> <p>研究分担者：新潟大学医歯学総合病院麻酔科・准教授 古谷 健太</p>	
③概要	
<p>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。</p> <p>今回、私たちは群馬大学医学部附属病院を含めた全国の病院で、麻酔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素早く対応できるようになるかもしれません。</p> <p>こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。</p>	
④申請番号	2018-0369
⑤研究の目的・意義	全国の病院で、麻酔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査する。
⑥研究期間	2019年1月1日～2025年10月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	群馬大学医学部附属病院を含めた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。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。
⑧利用または提供する情報の項目	群馬大学医学部附属病院を含めた全国の病院での、それぞれの病院における麻酔科管理手術例数、筋弛緩薬とその拮抗薬、抗菌薬、NSAIDs の使用状況、薬剤ごとのアナフィラキシー発生率。
⑨利用の範囲	群馬大学 及び新潟大学 麻酔科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 麻酔科 准教授 古谷健太

④お問い合わせ先	新潟大学 麻酔科 電話番号 025-227-2328 (直通) メールアドレス masui@med.niigata-u.ac.jp
----------	---