

(臨床研究に関するお知らせ)

薬物アレルギーで通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

薬物アレルギーの原因薬物特定に関する観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 部長 谷内 昇一郎

3. 研究の目的と意義

薬剤アレルギーの診断において、プリックテスト（皮膚反応）、薬剤リンパ球刺激試験、好塩基球活性化試験などの検査方法がありますが、これらの三つの検査方法で原因薬物の特定ができるか否かを明らかにすることを目的とします。それぞれの検査の薬剤アレルギー診断の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を明らかにします。また多変量解析を使用することでそれぞれの因子の関わりが明らかになり、この3つの組み合わせでさらに診断精度を上げることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

薬物アレルギーの患者さんで、2019年9月1日から2028年9月30日までの期間中に、薬物アレルギーの被疑薬特定の検査を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2029年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の項目です。

- ① 薬物アレルギーを起こした日時
- ② 薬剤の名称
- ③ その薬剤の投与経路（内服、静脈注射、皮下注射、舌下）
- ④ 使用頻度・投与量
- ⑤ アレルギー発症頻の状況・投与からの時間、症状の種類、症状の重症度（ブライトンの分類）、治療の詳細（抗ヒスタミン薬、ステロイド薬、吸入、点滴、アドレナリン筋注、入院治療の有無）、何回目に症状がでたか
- ⑥ 他のアレルギー疾患（食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、気管支喘息）の有無

- ⑦ 他の薬剤アレルギー（化粧品、添加物、ワクチンなどを含む）の有無
- ⑧ アナフィラキシーの既往（薬剤、食物、昆虫アレルギーを含む）の有無
- ⑨ プリックテスト、薬剤リンパ球刺激試験、好塩基球活性化試験の結果

#### (5) 方法

診療録をもとに対象者を選択し、電子カルテから調査項目を抽出し、データを解析します。

#### 5. 試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 8. 資金源及び利益相反等について

本研究は高槻病院成育医療研究室研究補助金で実施されます。開示すべき利益相反はありません。

#### 9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科

担当者：谷内 昇一郎

住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：taniuchishoichiro@gmail.com