

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：** 群馬大学医学部附属病院および近隣病院における  
周術期アナフィラキシー発生状況に関する調査

・はじめに

重篤なアレルギー反応であるアナフィラキシーは、食べ物や虫刺されが原因で起きることが良く知られています。ところが、手術中に使われる薬によっても起きることがあります。その発生確率は、全身麻酔の6千から2万例に1例程度とされています。

このように、アナフィラキシーの発生率はあまり高くありませんが、手術中に発生すると重篤な合併症を引き起こすケースが報告されています。手術や麻酔にたずさわる医師は、手術中に使用する薬剤に、どの程度アナフィラキシーを起こす可能性があるかを認識しておく必要があります。このことを調べる目的の研究は、海外では行われているのですが、日本ではまったく行われていません。日本と海外では手術中に使われる麻酔薬に違いがあるため、日本で使われている薬がアナフィラキシーを引き起こす確率を調べる必要があります。

今回、群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、手術中に使用する薬剤のアナフィラキシー発生率を調査することにしました。そのためには、当院の手術の際にどんな薬が原因でアナフィラキシーが起きているのか、どれくらいの量の薬剤が使われたのかを調べる必要があります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院の麻酔記録やカルテを閲覧し、アナフィラキシーの原因薬剤、手術中に使用した薬剤の量を調査します。この調査結果をもとに、手術中に使用する薬剤のアナフィラキシー発生率を計算します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2009年1月1日から2021年10月31日までに手術を受けた患者さんを対象に致します。

研究の対象となることを希望されない方は、2022年5月31日までに相談窓口（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。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年1月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の麻酔記録やカルテを閲覧し、アナフィラキシーの原因薬剤、手術中に使用した薬剤の量を調査します。この調査結果をもとに、手術中に使用する薬剤のアナフィラキシー発生率を計算します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありません。しかし、この調査によって手術の際に使用する薬剤ごとのアナフィラキシー発生率が明らかになります。これによって、患者さんがより安全に手術を受けられるようになると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除した上で情報を収集します。

また、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。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究では、個人を特定できる情報を削除した上で情報を収集します。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって麻酔科蘇生科のパソコンで保管します。研究終了後は3年間保存し、保存期間が終了した後に消去いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者への寄付金を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科および集中治療部が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：集中治療部 准教授

氏名：高澤 知規

連絡先：027-220-8698

研究分担者

所属・職名：麻酔科蘇生科 教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：麻酔科蘇生科 助教  
氏名：堀内 辰男  
連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：麻酔科蘇生科 助教  
氏名：折原 雅紀  
連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：麻酔科蘇生科 医員  
氏名：南雲 一洋  
連絡先：027-220-8698

研究分担者

所属・職名：集中治療部 医員  
氏名：原口 崇  
連絡先：027-220-8698

本研究の参加医療機関および担当者

伊勢崎市民病院 富田行成、群馬県済生会前橋病院 吉田長英、群馬中央病院 富岡昭裕、足利赤十字病院 高橋健一郎、高崎総合医療センター 丸山登、群馬県立心臓血管センター 志賀達哉、群馬県立がんセンター 高橋利文、埼玉県立がんセンター 内山睦、桐生厚生病院 佐藤淳、日高病院 堤哲也、高瀬クリニック 斉藤祐二、渋川医療センター 内橋慶隆、利根中央病院 井手政信、荻窪病院 渡邊巖、栃木県済生会宇都宮病院 植野正之、自治医科大学病院 高橋深雪、関東労災病院 戸田光、佐久医療センター 萩原一昭、四谷メディカルキューブ 白石ともえ、公立館林厚生病院 須藤亮、東前橋整形外科病院 中島伸二、埼玉よりい病院 三島賢

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい

場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 講師（責任者）

氏名：高澤 知規

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-15-11

Tel：027-220-8698

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法