

2020 年 1 月から 2025 年 12 月に当院で整形外科手術を受け、感染予防の抗菌薬としてセファゾリン以外を使用した患者さんにご家族の方へ

研究課題：「セファゾリン回避症例における β ラクタムアレルギーの病型分類とディラベリング候補の同定」

杏林大学医学部付属病院麻酔科では、「セファゾリン回避症例における β ラクタムアレルギーの病型分類とディラベリング候補の同定」の臨床研究を実施しております。この研究は、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て、医学部長より許可を得たうえで実施されるものです。通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いるため、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

この研究に関するお問い合わせやご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

1. 研究の対象

2020 年 1 月から 2025 年 12 月に杏林大学医学部付属病院にて整形外科手術を受け、感染予防の抗菌薬としてセファゾリン以外を使用した方

2. 研究期間：倫理委員会承認後～2028 年 12 月 31 日

3. 研究の目的

手術の際には、傷口の感染を防ぐために抗菌薬（抗生物質）を使用します。整形外科手術では、通常セファゾリンという抗菌薬が第一選択として用いられますが、過去に薬のアレルギーがあるなどの理由で、別の種類の抗菌薬が使われることがあります。

しかし、アレルギーがあると申告されていても、実際には体質が変わっていたり、もともとアレルギーではなかったりして、本来はセファゾリンを安全に使用できる場合があることが、これまでの研究で分かってきました。

本研究は、セファゾリン以外の抗菌薬が使われた患者さんのカルテを見直し、記録されているアレルギーの内容を症状の種類や程度ごとに分類することで、本来はセファゾリンを使用できた可能性のある方がどの程度いらっしゃるかを明らかにすることを目的としています。これにより、今後より適切な抗菌薬を選択するための基礎資料を得ることを目指します。

4. 研究の方法

本研究では、すでに診療の過程で記録されている以下の診療情報を使用します。新たに採血や検査を行うことはありません。

- ・基本情報：年齢、性別、使用抗菌薬、MRSA の有無、アレルギー記録、副作用記録、アトピー性皮膚炎・喘息・腎機能障害の既往
- ・手術・麻酔関連情報：手術日、術式、手術部位、術中使用抗菌薬

5. 研究の実施体制

研究機関名：杏林大学

研究責任者：杏林大学医学部 麻酔科学教室 教授 関博志

研究分担者：杏林大学医学部 麻酔科学教室 任期制助教 元山宏展
杏林大学医学部 麻酔科学教室 任期制助教 藤井範子
東京薬科大学薬学部薬学実務実習教育センター 5年生 石山鈴華
東京薬科大学薬学部臨床薬学大講座医薬品情報学分野 准教授 鈴木信也

個人情報管理責任者：杏林大学医学部麻酔科学教室教授 森山潔

6. 共同研究機関の役割および情報の授受について

本研究は、杏林大学医学部付属病院で診療を受けた患者さんの診療情報を用いて実施します。東京薬科大学の共同研究者は、研究計画の立案、アレルギー情報の分類基準の検討、解析方針への助言、結果の解釈および論文作成等に関与します。診療情報の抽出、管理および解析は、杏林大学医学部付属病院内で行います。杏林大学から東京薬科大学に対して、患者さんの氏名、患者 ID、生年月日、住所等の個人を直接識別できる情報を提供することはありません。また、個人を識別できる情報を含む元データを杏林大学外へ提供することはありません。共同研究者間で研究内容を共有する場合には、個人を識別できない形に加工した集計結果、解析結果、分類基準、研究資料等に限ります。対応表を作成する場合には、杏林大学内で厳重に管理し、共同研究機関には提供しません。

7. 個人情報の取り扱いについて

この研究で取り扱う試料・情報は個人情報を削除して、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存し、保管期間経過後、復元不可能な状態で廃棄します。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

8. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、特定の企業からの資金等の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者の利益相反はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

9. お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がある場合や研究への参加を中止したい場合には下記連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報の保護及び研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧頂くことも可能ですのでお申し出ください。

また、研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

杏林大学医学部 麻酔科学教室 関博志
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

情報公開

Tel : 0422-47-5511

Email : hseki@ks.kyorin-u.ac.jp