国立病院機構相模原病院 情報公開用文書　作成日　2026年9月29日　第1.0版

（臨床研究に関する公開情報）

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

［研究課題名］　医療機関内で発症した薬剤アナフィラキシーに関する調査

［研究責任者］　臨床研究センター　アレルギー性疾患研究部長　佐藤さくら

［研究の背景］

アナフィラキシーは、急速に進行して生命を脅かすことがある全身性のアレルギー反応です。医療機関内では、抗菌薬、造影剤、抗腫瘍薬など、さまざまな薬剤によってアナフィラキシーが起こる可能性があります。これまで、手術や麻酔の前後に起こるアナフィラキシーや、注射剤によって死亡に至った事例については解析されています。一方、手術中以外の医療場面で発症し、死亡には至らなかった症例について、治療後の経過、原因を調べる検査、その後の管理までを詳しく検討した報告はほとんどありません。発症時の速やかな認識と治療に加え、原因薬剤の評価、診療録への記載、専門医への紹介など、再発を防ぐための対応の実態を明らかにする必要があります。

［研究の目的］

この研究は、医療機関内で薬剤アナフィラキシーを発症した患者さんについて、発症後の臨床経過、治療内容およびその後の管理状況を明らかにすることを目的としています。特に、原因となった薬剤を特定するための検査・評価の実施状況を含め、院内発症後の診療実態を調べ、院内での対応や再発予防の改善に役立てます。

［研究の方法］

●対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、当施設の入院中または外来診療中に、薬剤の投与後にアナフィラキシーを発症した患者さん（手術中に発症した方、薬剤以外が主な原因と判断された方、医療機関外で発症して受診した方は対象となりません）

●研究期間：院長承認後から 2029 年 3 月 31 日まで

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

発症時の年齢、性別、入院・外来の別、基礎疾患、アレルギー疾患・薬剤アレルギー・アナフィラキシーの既往、発症年月、発症場所、診療科、原因として疑われた薬剤、投与経路、薬剤投与開始から症状発現までの時間、併用薬、症状の詳細、バイタルサイン、アドレナリンの使用状況、酸素投与、輸液、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド薬、気管支拡張薬、気道確保、その他の治療内容、治療開始までの時間、症状消

失までの時間、二相性反応、観察時間、入院・集中治療管理、転帰、原因として疑われた薬剤の診療録・アレルギー情報への登録、専門医への紹介、原因を調べる検査・評価（血液検査、皮膚試験、薬剤負荷試験など）

●情報の管理

各共同研究機関では、カルテ情報から氏名、住所、診療録番号など、個人を直ちに識別できる情報を削除し、研究用の番号を付けたデータを作成します。このデータは、個人を直ちに識別できる情報が含まれていないことを確認したうえで、インターネットを介して研究代表機関である国立病院機構相模原病院（研究代表者　佐藤さくら）へ提供され、集計・解析されます。研究用の番号と患者さんを結び付ける対応表は各共同研究機関内で厳重に管理し、相模原病院には提供しません。

[研究組織]

この研究は、複数の医療機関による共同研究として行います。研究で得られた情報は、以下の共同研究機関の研究者が、この研究の目的の範囲内で利用します。

●研究代表者（研究全体の責任者）：国立病院機構相模原病院　臨床研究センター　アレルギー性疾患研究部長　佐藤さくら

●共同研究機関：埼玉医科大学総合医療センター　皮膚科　准教授　足立剛也／慶應義塾大学医学部皮膚科学教室　特任講師　伊東可寛、助教　雁金詩子

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構および研究責任者が所属する診療科の研究資金を用いて実施します。

この研究に関して記載すべき経済的な利害関係または利益相反※はありません。当院の研究者の利益相反については、当院の規程に従って利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。共同研究機関の研究者の利益相反についても、各施設の規程に従って適切に管理されます。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

各共同研究機関の情報は、それぞれの研究責任者が責任をもって適切に管理します。相模原病院に集められた研究データは、研究代表者がアクセスを制限した電子媒体またはサーバーで適切に管理します。研究で得られた情報を本研究の目的以外に利用する予定はありません。研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、その際も患者さん個人や施設を特定できる情報は公表しません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院
臨床研究センター　アレルギー性疾患研究部長　佐藤さくら
電話　042-742-8311（代表）　　FAX　042-742-5314