別紙２

新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　　単施設研究用

以下、本文----------

全身麻酔患者における卵・大豆アレルギーラベルの臨床的妥当性の再評価
－手術室常駐薬剤師によるプロポフォール使用判断プロトコール改訂に向けた後ろ向き研究－

１．研究の対象

2019 年 5 月～2026 年 4 月に当院で全身麻酔手術を受けられた方

２．研究目的・方法

2019 年から手術室常駐薬剤師が日本病院薬剤師会指針に基づいたプロトコールに従い、手術患者の卵・大豆アレルギー情報等を把握し執刀医に対して卵白、大豆油成分が含まれるプロポフォールの変更提案を行ってきた。しかし、近年の報告では、卵・大豆アレルギー患者においてプロポフォール投与によるアレルギーリスクの有意な増加は認められず、アレルギー歴のみを理由に一律に投与を回避する必要性について再検討が求められている。

本研究では、全身麻酔患者に登録された卵・大豆アレルギーラベルの臨床的妥当性を再評価するとともに、手術室常駐薬剤師によるプロポフォール代替薬変更提案の妥当性を検討する。また、その結果を基に、最新のエビデンスを踏まえたプロポフォール使用判断プロトコールの改訂に資する知見を得ることを目的とする。

研究期間

実施承認日後～2030 年 3 月

３．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、疾患名、術式、手術時間、アレルギー歴、術中麻酔導入薬剤、麻酔導入後に生じた即時型過敏反応等

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒507-8522 岐阜県多治見市前畑町 5-161　地方独立行政法人岐阜県立多治見病院薬剤部

担当：日江井和英　　電話：0572-22-5311（代表）　(夜間・休日を除く)

研究責任者：岐阜県立多治見病院薬剤部　日江井和英

----------以上