

# 研究名：基礎疾患を有する小児に対する薬剤誘発試験の後方視的検討

## 1．研究の目的

基礎疾患をもつ小児の薬剤アレルギーの報告は少なく、薬剤誘発試験を行った報告も少ないです。これまでの報告では、薬剤誘発試験を行った小児患者さんの基礎疾患は、アレルギー疾患の有無を記載したものがほとんどです。また、過剰診断が多く、薬剤アレルギーを正確に診断することは重要です。とりわけ、基礎疾患を有するお子さんについては薬剤を使用する頻度が高く、正確に診断する必要があります。また、その基礎疾患から誘発試験に際してより注意が必要と考えられます。そのため、当院で経験した基礎疾患を有する方に対する薬剤誘発試験について報告し、今後の薬剤アレルギー管理の一助となることを目的としています。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2019年1月1日～2023年12月15日までに入院で薬剤誘発試験を行ったお子さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

研究方法：電子カルテに保存されている診療録を用いて、対象のお子さんの基礎疾患、薬剤誘発試験を行った薬剤、結果、投与方法を収集し解析します。

## 3．研究に用いる情報の種類

臨床的背景(年齢、性別、基礎疾患、内服薬、人工呼吸器の有無、胃管・胃ろうの有無、心機能低下の有無)、アレルギー疾患の既往、家族の薬剤アレルギー歴、被疑薬、被疑薬が単剤であるか複数であるか、症状が即時型であるか非即時型であるか、被疑薬投与時の経過、皮膚テスト・薬剤リンパ球刺激試験の結果、薬剤誘発試験の結果、血液検査結果(血清好酸球数)

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。**

## 4．情報の公表

今回の研究は後方視的研究のため、公開データベースには登録する予定はありません。研究内容については、学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6 . お問合せ先

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、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ないので、2024年3月31日までに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：

国立成育医療研究センター 総合アレルギー科 萩野紘平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7843）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合アレルギー科 萩野紘平（責任者氏名）