

研究名：小児周術期アナフィラキシーの現状を調査する症例集積研究

1. 研究の目的

手術中やその前後に起こるアナフィラキシー（全身に起こる急激なアレルギー反応）はまれであると言われていますが、一旦起こると重い症状になり、迅速な治療が必要になるものです。

日本で、手術を受けられたお子さんの、手術中やその前後のアナフィラキシーについては、どのような頻度で起こっているのか、どのような症状が多いのか、原因は何が多いのかなど、詳しいことがまだ明らかになっていません。この研究では、当センター（国立成育医療研究センター）で2005年4月から2024年3月の20年間に手術中やその前後にアナフィラキシーを発症された患者さんの症状、原因などを調査することで、診断や治療の現状やその問題点を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2005年4月～2024年3月の期間に全身麻酔もしくは部分麻酔で手術を受け、当日にアナフィラキシーを発症された0歳～18歳の患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日
- ③ 研究方法：「3. 研究に用いる情報の種類」に記載した情報を診療録から収集し、手術中やその前後にアナフィラキシーを発症された患者さんの症状、原因などを調査します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの背景（性別、年齢、手術の目的、基礎疾患の有無など）、出現した症状、重症度、診断のために行われた検査とその結果、使用された薬物、発生場所、時間、必要とされた治療、原因を調べるために行われた検査とその結果

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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

研究内容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、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12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 アレルギーセンター 総合アレルギー科 石川史
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7850）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 総合アレルギー科 石川史