

研究名:薬物アレルギー評価目的に紹介受診した小児の臨床的特徴と転帰

1. 研究の目的

薬物アレルギーは、薬物によって引き起こされる過敏反応で、薬物が持っている本来の作用とは関係なく、免疫学的機序を介して生じる有害反応です。臨床経過から薬物アレルギーが疑われた場合、適切な評価を行って確定診断がなされないと、薬物アレルギーの疑いという理由で、診療上最適な薬物が使用できないことがあります。また、適切な評価を受けた場合、実際に確定診断される割合は5%未満という報告もあります。薬物アレルギー疑いの中から真の薬物アレルギーをいかに診断し管理するかが重要だと考えています。

私たちの施設では、薬物アレルギー疑いを正しく診断することを目指して「薬物アレルギー」という外来初診枠を設け、院内外からご紹介を受けています。本邦において、薬物アレルギー評価を受けた子どもたちについてのまとまった報告はこれまでにほとんどないため、この研究結果が今後の子どもたちの薬物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:2015年1月~2024年3月の期間に国立成育医療研究センター・アレルギーセンターに薬物アレルギー疑いを主訴に初診外来を紹介受診したお子さん

研究期間:倫理審査委員会承認後~2025年3月

研究方法:電子カルテに保存されている診療情報を用いて、対象のお子さんの臨床情報を収集し解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

お子さんの年齢、性別、アレルギー疾患の既往、家族の薬物アレルギー歴、発症から初診までの期間、紹介元が当センター内かセンター外か、疑われた薬物の名称、症状の種類、症状の経過、皮膚テスト・薬剤リンパ球刺激試験の結果、薬物誘発試験の結果

お子さんの氏名など、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、学会発表や学术论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ませんので、**2024年7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 平井 聖子

住所: 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話: 03-3416-0181(内線: 7089)

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 平井 聖子