

研究名： 妊婦における抗菌薬アレルギー評価の有用性の検証

1. 研究の目的

妊婦さんにおいてペニシリンアレルギーの申告は 10 人に 1 人と言われていますが、その 9 割は真のアレルギーではないとされています。また、妊娠中や分娩時にペニシリンを始めとするβラクタム系抗菌薬を使用する場面は少なくありませんが、βラクタム系抗菌薬アレルギーの申告があるとβラクタム系ではない抗菌薬が選択されます。その場合、感染症に対する十分な予防や治療ができない可能性について指摘されており、抗菌薬アレルギー評価を行い、適切な抗菌薬が使えるようにすることが望まれます。実際に当院で行っている抗菌薬アレルギー評価の有用性と安全性について検討することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象:当センターを受診し、抗菌薬アレルギーを申告し、2021年10月1日～2021年12月31日2022年7月31日にアレルギーセンターに紹介となった妊婦さん
- ② 研究期間:倫理審査委員会承認後～2023年3月
- ③ 研究方法:対象となった方の臨床情報について診療録を基に収集し、集計・解析を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

調査項目:

原因薬剤の種類、アレルギー反応の種類、アレルギー反応の発症時期、皮膚テストの有無、皮膚テストを実施した時の妊娠週数、予定分娩様式、実際の分娩様式、分娩時に使用した抗菌薬、そのときのアレルギー反応の有無、産後感染症の有無 など

※ 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

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、2022年7月31日10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 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 平井聖子