

研究名： 抗菌薬アレルギー歴を持つ児のデラベリングの有無による抗菌薬の使用状況に関する調査

1. 研究の目的

抗菌薬アレルギーの方は、原因となった抗菌薬を使うことができません。一方で、自分のことを抗菌薬アレルギーと考えている方のうち、本当に抗菌薬アレルギーだった、という方は実は10人に1人しかいないと言われています。適正な抗菌薬が使用できることとは患者さんの不利益にもつながりますし、薬剤耐性菌を増やさないようにしよう、という側面からも望ましくはありません。カルテなどに記載された「薬剤アレルギー」の情報を適切に見直し、実際にはアレルギーではないと判明した不要なアレルギー表記（ラベル）を除去するプロセスを「デラベリング」といいます。この研究は、薬剤アレルギーと言われている方が、薬剤アレルギーと正しく診断するための検査を受けているかと、使用が制限されている抗菌薬の状況についての2点を調査し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：当センターならびに山梨大学小児科にて 西暦2000年1月～2025年8月までに抗菌薬アレルギーと診断された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2026年12月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年1月1日
- ④ 研究方法：電子カルテに保存されている診療録を用いて、抗菌薬アレルギーの方の診断に用いられた検査やその結果、現在使用が許可されている抗菌薬の種類などを収集し解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・臨床的背景(年齢、性別、身長、体重)、
- ・アレルギー疾患の家族歴等、
- ・抗菌薬アレルギーに関する情報(原因抗菌薬、症状、出現時期、治療の有無と内容・診断根拠・診断に関する評価の有無)
- ・抗菌薬使用に関する情報(使用制限の有無、具体的な抗菌薬名)
- ・血液検査結果(血算、生化学(総ビリルビン, AST, ALT, γ-GT, LDH, UA, Cre, CRP, C3, C4, CH50, 血清補体値、総IgE、血清TARC値、抗核抗体、病原体抗体値(A, B, C型肝炎ウイルス、クラミジア、マイコプラズマ、HSV, CMV, EBV))、ウイルス核酸検査(HHV-6, HHV-7, CMV, EBV)、DLST、好塩基球活性化試験)、HLAタイピング
- ・細菌培養検査結果(血液、皮膚、便、尿培養)
- ・病理組織診(皮膚生検)結果

・皮膚テスト(スキンプリックテスト、皮内テスト、パッチテスト)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は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 原間大輔

共同研究機関

山梨大学医学部附属病院 研究責任者 池田久剛

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でき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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 原間大輔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7289）

山梨大学医学部付属病院 アレルギーセンター(小児科) 池田久剛

住所：〒409-3989 山梨県中央市下河東 1110

電話：055-273-9606

