**当院手術部で麻酔をお受けになる方へ**

当院では外科手術中の患者様を安全にかつ適切に麻酔管理することで、術後回復を最適化できる診療を行なっております。手術の内容や患者さんの全身状態など様々な要因が異なるなかで、それぞれの患者さんが出来るだけ早期に、良い状態で退院されるような理想的管理方法を見出すには継続的に実際の麻酔管理の調査検討が必要です。

【研究課題】

食物アレルギーと麻酔薬との関係性の検討

※本研究は研究課題「周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討」の個別研究として実施されます。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・外科学専攻・麻酔学講座

　研究責任者 岩切正樹・麻酔学講座・助教

担当業務　データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

　2018年1月1日〜2022年12月31日

【対象となる方】

2018年1月1日 ～ 2021年12月31日の間に当院にて、手術部で麻酔科が関わる手術を受けた20歳以上の患者さん

※データの収集、匿名化は終了しております。

【研究の意義】

　周術期の合併症として、麻酔薬に対するアレルギーがあります。アレルギー反応、特に低血圧などの重篤な症状を呈すアナフィラキシーを回避するため、私達麻酔科医は食物や薬物アレルギーの有無を麻酔前に確認しています。

　一部の麻酔薬(プロポフォール)は、卵や大豆由来の成分を含んでいます。卵や大豆に対してアレルギーをお持ちの方には、アレルギー反応を避けるためにその麻酔薬が使用されない傾向がありました。しかし、近年、卵や大豆に対してアレルギーをお持ちの方に対しても、その麻酔薬がアレルギー反応を生じるリスクは低いというエビデンスが欧米を中心に蓄積されつつあります。

しかし、欧米よりも卵や大豆アレルギーが一般的な日本人で、その麻酔薬が安全に使われているかどうかはわかっていません。

【研究の目的】

当院手術部で麻酔科が関わった外科手術について、卵や大豆に対してアレルギーを持っている方の頻度を明らかにします。そして、卵や大豆に対してアレルギーを持っている方について、どのような麻酔薬が使用され、周術期にアレルギー反応が発生しているかを明らかにすることが目的です。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

対象患者さんの卵または大豆アレルギーの有無、手術、麻酔に関する情報を収集します。卵または大豆アレルギーがあると確認された患者さんについては、周術期の使用薬剤、アレルギー反応を示唆する所見の有無、麻酔中の血圧、心拍数などの麻酔記録に記録された内容と手術前後の皮膚の状態などの看護記録に記載された内容を収集します。過去の診療記録を元に行いますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、新たにご負担いただくこともありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集されたデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において岩切正樹が、施錠された部屋の中で鍵のかかるロッカー、および個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。2022年5月1日までにご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2022年4月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院麻酔科・痛みセンター　助教 岩切正樹

同　 　　　教授　　内田寛治

住所：東京都文京区本郷７－３－１

電話：03-5800-8668　 FAX：03-5800-8938

Eメールでのお問い合わせ： iwakirim-ane@h.u-tokyo.ac.jp

uchidak-ane@h.u-tokyo.ac.jp