

課題名	「非イオン性ヨード造影剤によるアレルギー様反応回避のための予防薬の有用性評価とその発現要因の探索」
承認番号	2022-11 (1) 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	薬剤部 男全昭紀
研究期間	(西暦) 2022年8月 ～ (西暦) 2024年3月
研究の意義・目的	各種検査における画像診断実施時に造影剤が使用されておりますが、造影剤の使用による副作用が3%程度の患者さまに発生しています。これらの副作用にはまれではあるものの重篤な副作用も報告されており、可能な限り副作用の発症を抑えることが重要です。そこで本研究では、造影剤による副作用発症を予防する目的で実施される前投薬の有用性の評価と造影剤使用による副作用がどのような患者さまに起こりやすいかを予測することを目的として、みなと赤十字病院の電子カルテ情報を用いて調査を行います。患者さまの副作用発症リスクをあらかじめ評価できれば、それに応じた対策を事前にとることが可能となります。
研究の方法 (対象期間含む)	2016年4月1日から2022年3月31日の期間に、横浜市立みなと赤十字病院において、非イオン性ヨード造影剤(イオパミドール、イオパーク、イオパミロン、イオプロミド、イオヘキソール、イオベリン、イオメロン、イソピスト、イマジニール、オイパロミン、オプチレイ、オムニパーク、ビジパーク(規格省略))が投与された方を対象として、「利用又は提供する試料・情報の項目」に記載の情報を当院の電子カルテ情報より抽出します。これらの情報を使用し、造影剤の使用によるアレルギー様反応を予防する目的で投与される、ステロイド薬の有用性の評価を行い、急性副作用発症のリスク因子を解析するために後ろ向き研究を行います。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)	本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、本研究にのみ使用し、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。下記の臨床情報を電子カルテより取得します。
利用又は提供する 試料・情報の項目	① 患者背景(年齢、性別、体重、病歴、副作用・アレルギー歴) ② 薬剤情報(造影剤、併用薬、予防薬) ③ 臨床検査値(BUN、SCr、Na、K、Cl、T-Bil、AST、ALT、LDH、Glu、HbA1c、WBC、Hb、Plt、eGFR) 略語 BUN:血中尿素窒素、SCr:血清クレアチニン、T-bil:総ビリルビン、AST:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT:アラニンアミノトランスフェラーゼ、LDH:乳酸脱水素酵素、Glu:血糖、HbA1c:ヘモグロビンA1c、WBC:白血球、Hb:ヘモグロビン、Plt:血小板、eGFR:推算糸球体濾過量
試料・情報を 利用する者の範囲	当院 薬剤部 薬剤師 慶應義塾大学薬学部 医薬品情報学講座 研究者(データ解析指導) 東京薬科大学薬学部 薬学実務実習教育センター 研究者(データ解析指導)
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称	横浜市立みなと赤十字病院 薬剤部 男全昭紀 慶應義塾大学薬学部 医薬品情報学講座 堀里子

(当院及び提供先)	東京薬科大学薬学部 薬学実務実習教育センター 鈴木信也
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 薬剤部 男全昭紀 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101

作成日 2023 年 9 月 4 日