

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院抗菌薬適正使用支援チームでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2024年1月1日 ～ 2026年4月30日の間に、虎の門病院に入院・通院し、診療録上に抗菌薬アレルギーの申告が記録されている方、または他医療機関からの診療情報提供書等に抗菌薬アレルギーの記載がある方

【研究課題名】

薬剤アレルギー専門家不在下での抗菌薬適正使用支援チーム（AST）主導による適正な抗菌薬アレルギー評価システムの開発

【研究の目的・背景】

《目的》

当院における抗菌薬アレルギーの評価体制について、その有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。

《研究に至る背景》

抗菌薬のアレルギーは、これまでのご本人の申告をもとに診療録に記録されていることが多いですが、実際にはアレルギーではない副作用が含まれている場合や、詳細が不明な場合も少なくありません。そのため、本来使用できる抗菌薬が使えず、治療の選択肢が限られてしまうことがあります。近年、抗菌薬アレルギーを適切かつ科学的に評価する取り組みが世界的に注目されています。また、世界的に薬剤アレルギーの専門家が在籍する病院は寡少であることが知られており、近年は薬剤アレルギーの専門家のいない医療施設でも実施可能な抗菌薬アレルギーの評価体制の構築と運用が推奨されるようになっております。しかし、日本の医療現場では抗菌薬アレルギーの評価体制の構築と運用は積極的にはなされておられません。虎の門病院では、このような背景の元、適切な抗菌薬アレルギーの評価のために、薬剤師と抗菌薬適正使用推進チームに所属する感染症科医が協力して、抗菌薬アレルギーの評価体制を構築し、運用してきました。この評価体制の有用性と安全性を客観的に評価する研究は当院での日常診療の質の向上のためにも有意義であると考えられます。

【研究期間】

2026年6月18日 ～ 2031年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

本研究では診療情報を虎の門病院外に提供はいたしません。

【利用する診療情報】

年齢、身長、体重、性別、入院診療科、基礎疾患、合併症、治療目的、バイタル（体温、血圧）、治療薬情報、臨床検査値（血算、生化学検査、凝固検査、疾患特異的遺伝子検査）、画像検査（単純 XP、CT、MRI、内視鏡）、病理検査、治療介入の内容、食事摂取量、嘔吐回数、アレルギー申告内容、原因薬剤、症状、アレルギーの重症度、アレルギーの治療歴、抗菌薬投与歴、投与後の有害反応

【研究代表者】

臨床感染症科 荒岡 秀樹

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床感染症科 荒岡 秀樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当無し

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年8月31日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 感染制御部／薬剤部 畠中友理子

電話 03-3588-1111(代表)