

情報公開文書

研究課題名「造影剤の使用による急性副作用発症のリスク因子の解析および発症予測モデルの構築」

1. 研究の対象

2014年6月1日から2018年12月31日までの期間に、一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院において、造影剤を使用した方

2. 研究の目的・方法

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方法を確立することを目的として、けいゆう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。

3. 研究期間

承認日 ～ 2021年3月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、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する。

- ① 患者背景（年齢、性別、体重、前投薬、入院・外来）
- ② 造影剤の処方内容（造影剤の種類、濃度、総投与量）
- ③ アレルギー歴（造影剤、抗生物質、その他）
- ④ 病歴（アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、喘息、高血圧、糖尿病、脂質異常症）
- ⑤ 臨床検査値（BUN, Cre, Na, K, Cl, T-bil, AST, ALT, LDH, Glu, HbA1c, WBC, Hb, Plt, eGFR）
- ⑥ 造影剤に対する反応（副作用の有無、重症度、発症時間）

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申出下さい。

また、資料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

慶應義塾大学薬学部 医薬品情報学講座 教授

研究責任者：堀 里子

電話：03-5400-2799 Email：hori-st@pha.keio.ac.jp

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院薬局

担当者：鈴木 信也

電話番号:045-221-8296 Email：drg@keiyu-hospital.com

〒220-8521 神奈川県横浜市西区みなとみらい3丁目7番3号