

研究課題の名称

抗菌薬の脱感作療法(複数抗菌薬へのアレルギーがあり、代替薬がない場合)

研究の目的及び意義

抗菌薬の脱感作療法は添付文書に記載のない治療法である。しかし、入院患者の中には、中等症から重症の感染症があるにもかかわらず、複数の抗菌薬に対してアレルギーを有し、代替薬がない場合が稀にある。既知の論文プロトコルに則って安全に脱感作療法が実施できるように準備を整えておくことは、今後の感染症科診療の安全性の担保と質の向上に役立つものである。

研究対象者の選定方針

当院入院患者で抗菌薬 A によるアレルギーが生じ、他に代替薬がなく(例:妊婦の神経梅毒でペニシリンにアレルギーがある場合、MRSA による骨髄炎で VCM を含む抗 MRSA 薬の全てにアレルギーがある場合 etc.)、あるいは、他の代替抗菌薬の使用が不適切であり(組織移行性が乏しく治療成績が悪いことが既知 etc.)、抗菌薬 A の脱感作を実施する以外に有効な感染症治療の手段がない場合、脱感作の禁忌に相当しないことを感染症科のカンファレンスで検討確認し、脱感作療法に伴いうるアレルギー反応のリスクについて担当医から説明を受け、同意した患者。(電子カルテの文書作成→同意書→共通 A01-03 治療検査同意書を用いて患者の署名を取得する。添付文書にない薬剤の使用であるため、健康被害が生じたときの「医薬品副作用被害救済制度」は適応されないことを説明した上で同意を取得する。)

研究予定期間

承認日 (2019 年 9 月 14 日) ～上記文献プロトコルの変更を要する知見が得られるまで