

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 記

<p>研究課題名 (公開用課題名)</p>	<p>アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー (An) 症例集積研究</p>
<p>研究機関代表研究者 所属・氏名</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 小児科 主任部長 亀田 誠 研究責任者所属：国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 研究責任者名：佐藤さくら</p>
<p>研究概要 (意義、目的、方法等)</p>	<p>世界全体におけるAnの発生率は10万人あたり50～112件/年であるが、疾患定義や地理的要因によりばらつきがある。諸外国では疾患レジストリーやナショナルデータベースを用いた大規模疫学調査により、An発生率や誘因の経年変化が報告されている。一方、わが国にはAnの疾患レジストリーはなく、疫学調査も日本アレルギー認定教育研修施設の調査や、愛知県の小児を対象とした調査のみである。</p> <p>本研究により、わが国のAn発生数、誘因、治療内容の経年的な変化がモニタリング可能となり、稀少な誘因の症例集積ができる等、診断・治療・管理の向上に繋がるデータが容易に得られる。An症例の地域別データの結果を基に拠点病院と行政機関・地域の医療機関との連携を強化し、An対策の向上が期待できる。</p> <p>研究対象者について、下記の臨床情報を取得する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 患者背景 (年齢、性別、An 既往歴(誘因と回数)、事前のアドレナリン自己注射製剤処方の有無)</li> <li>② An の経過 (発症日、原因抗原、誘発症状 (An の診断基準を満たした症状、受診前の症状、受診時の症状、二相性反応の有無) 、7日以内の転機)</li> <li>③ 治療内容 (アドレナリン自己注射製剤使用の有無、医療機関での治療内容、入院加療の有無、集中治療管理の有無)</li> </ul>

研究実施期間	2023年7月6日～2027年3月31日
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	本研究期間内に An を発症した症例の内、1- 3)のいずれかを満たすもの。 1) 当センターで An を発症した症例 2) An を発症し、当センターを救急受診・予定外受診した症例 3) An を発症し、後日当センターを受診した症例 除外基準 ② 食物経口負荷試験、各種誘発試験による An 症例 ②担当医が不相当と判断した症例
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報を収集する研究協力施設は、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が電子カルテネットワーク上で保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。収集した情報は、個人が特定できないようにしたうえで、郵送または Web 登録にて国立病院機構相模原病院へ提供し、提供先にて厳重に保管する。 本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。
個人情報の開示に係る手続き	下記の問い合わせ先に連絡ください。
問合せ先	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科：小児科 担 当：亀田誠／釣永雄希 TEL : 072-957-2121 (代表)

以上