

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、埼玉医科大学中央倫理審査委員会の審査を受け、当センターの実施許可を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・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。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	喘息死・致命的気管支喘息増悪(発作)の患者把握を目的とした多施設共同研究
研究機関代表研究者 所属・氏名	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 研究代表者(研究全体の責任者):獨協医科大学小児科学 宮本 学 <情報の提供先> 日本小児アレルギー学会および獨協医科大学医学部小児科学 <情報の利用開始日> 2024年2月15日
研究概要 (意義、目的、方法等)	<研究目的> 小児気管支ぜんそく発作で致命的状況に至った方、死亡した方の情報を収集し、現状を把握することを目的としています。 <利用し、又は提供する試料・情報の項目> この研究では、下記の情報を診療情報記録から収集します。 ① 患者さんの背景情報 性別、年齢、人種・国籍、身長、体重、喘息診断、喘息治療歴、既往歴、家族歴 ② ぜんそく死・致命的ぜんそく発作イベント発生時(初診時)の状況、心肺停止の有無、バイタル(体温、血圧、呼吸数など)、血液検査データ、集中治療開始時の治療内容 ③ ぜんそく死・致命的ぜんそく発作イベント発生後(入院後)の状況 入院日・退院日、集中治療中の治療、一般病棟での治療、挿管時・抜管時の血液検査データ、挿管時・抜管時の人工呼吸器の設定 ④ 退院時の状況 転帰、退院時合併症の有無、喘息治療の内容、アレルギー等検査データ <提供する試料・情報の取得の方法>

	<p>致命的ぜんそく発作を生じた、もしくは気管支ぜんそく発作が原因で死亡された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。</p>
<p>研究実施期間</p>	<p>実施許可後から 2025 年 3 月 31 日まで</p>
<p>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)</p>	<p>2022 年 1 月1 日から 2022 年 12 月31 日までに、当センターに入院された致死性ぜんそく発作を生じた、もしくは気管支ぜんそく発作が原因で死亡された、0 歳以上、20 歳未満の患者さんを対象としています。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5 年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。</p> <p>なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先</p>	<p>下記問い合わせ先へお問い合わせください。</p> <p>なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p><お問い合わせ先> 東京都台東区上野 1-13-3MYビル 4 階 日本小児アレルギー学会 事務局 電話:03-6806-0203 FAX:03-6806-0204</p> <p><当院のお問い合わせ先> 〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 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:主任部長 亀田 誠 TEL :072-957-2121(代表)</p>