

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、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認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)	「小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査(2024 年度) (日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究)」
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
研究概要 (意義、目的、方法等)	1. 試料・情報の内容 試料: 使用いたしません。 情報: 年齢、性別、外来・入院別、喘息の重症度、喘息の治療ステップと治療内容、受診時を含めた 過去の重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型(SARS-CoV-2)の感染の有無と重症度 ※この研究で得られた患者さんの情報は、当センター小児科において、研究責任者である亀田誠が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんの プライバシーが侵害される心配はありません。 2. 試料・情報の取得方法 気管支喘息の患者さんの診療記録を用います。 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関) 研究代表者: 埼玉医科大学病院 小児科 板澤寿子 研究責任者: 滋賀県立小児保健医療センター 小児科 楠 隆 昭和大学病院 小児科 今井孝成 国立病院機構三重病院 小児科 長尾みづほ 大阪府済生会中津病院 小児科 免疫・アレルギーセンター 平口雪子 あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 松井照明 獨協医科大学病院 小児科 宮本 学 国際医療福祉大学成田病院 小児科 山出史也 国立成育医療研

	究センター アレルギーセンター 山本貴和子 東京都立小児総合医療センター アレルギー科 吉田幸一 研究協力機関：上記共同研究機関を除く日本小児アレルギー学会代議員*が所属(非常勤含む)する施設のうち、本調査に協力することに同意していただいた施設(大阪はびきの医療センターも含まれます)。 * https://www.jspaci.jp/news/member/20230619-4160/ 4. 試料・情報の管理責任者 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望 5. 試料・情報の提供方法等について 研究のために取得した情報は研究特有の ID を付与し、日本小児アレルギー学会疫学委員会 事務局にて集積した後、埼玉医科大学病院小児科に送付され、解析されます。解析されたデータは、同施設内の施設可能な保管庫で研究終了後5年間保管され、その後完全に廃棄されます。ただし、本研究は長期にわたる経年変化を評価しているため、日本小児アレルギー学会疫学委員会により本研究から得られたデータが将来の研究のために必要であると判断された場合は保管期間が延長される可能性があります
研究実施期間	病院長の許可後 ～ 2025 年 10 月 31 日 ※ 研究開始は 2024 年 11 月 18 日以降
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)	2024 年 10 月 21 日(月) ～ 10 月 27 日(日)の 1 週間、もしくは、10 月 21 日(月) ～ 11 月 17 日(日)の間の 1 週間に、大阪はびきの医療センター小児科を外来受診もしくは入院した気管支喘息の患者さんを対象としております。
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	他施設へは匿名化した情報で提供します。 研究のために取得した情報は研究特有の ID を付与し、日本小児アレルギー学会疫学委員会事務局にて集積した後、埼玉医科大学病院小児科に送付され、解析されます。解析されたデータは、同施設内の施設可能な保管庫で研究終了後5年間保管され、その後完全に廃棄されます。ただし、本研究は長期にわたる経年変化を評価しているため、日本小児アレルギー学会疫学委員会により本研究から得られたデータが将来の研究のために必要であると判断された場合は保管期間が延長される可能性があります。

個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 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。
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/医長 釣永 雄希 TEL :072-957-2121(代表)