

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

大阪はびきの医療センターでは、倫理審査委員会および院長の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科

### 【研究課題名】

実臨床におけるアレルギー免疫療法の選択について医療従事者が選択する基準：国際オンライン調査

### 【研究期間】

承認日～2025年9月30日

### 【研究の意義・目的】

アレルギー免疫療法(AIT)はアレルギー性呼吸器疾患に対する唯一の根本的治療方法です(アレルギー免疫療法の手引き 一般社団法人 日本アレルギー学会)。日本では、アレルギー性呼吸器疾患に対して承認された AIT は、スギとダニへの舌下免疫療法(SLIT)と皮下免疫療法(SCIT)があります。AIT 施術に関する能力を向上させるためには臨床試験という実験的な環境から離れ、実臨床での科学的根拠を得ることが重要です。

実臨床では、臨床医や患者自身がどのような臨床基準に基づいて、アレルギー性呼吸器疾患に対してアレルギー免疫療法(AIT)を選択しているかを調査し、選択基準で優先されている項目を明らかにすることを目的とします。

Imperial College London, U.K.の Prof. Moisés A. Caldrón らが中心となって、中南米、中国、中東、日本、カナダ、ロシアなど世界各国における実臨床の場での AIT 選択基準を調査します。

日本では、国立病院機構相模原病院が中心となって多施設にて調査を行います。AIT の選択が実臨床でどのように実践されているか把握することで、AIT 実施のさらなる改善に繋がります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

西暦 2022 年 9 月 15 日から西暦 2024 年 9 月 15 日までに AIT を新規に導入された患者。

### 2. 研究に用いる試料・情報

担当医師に関して以下の項目と、研究対象患者の診療情報に関して、下記の調査項目について所得します。回答は全て担当医師が記入します。

担当医師に関して

年齢、性別、専門分野、アレルギー診療歴、勤務施設、診療患者の内訳、AIT における優先項目、AIT 選択における考え、SLIT 患者の受診時期

患者に関して

年齢、性別、診断名、学歴・職業・病歴、アレルギー感作歴、アレルギーに対する検査歴・アレルギー疾患への治療内容、呼吸器系のアレルギー疾患の病歴・治療歴・コントロール状態、今回導入する AIT の詳細、AIT 選択における、因子の関連性の高さ、AIT 導入の理由、SLIT 患者での初回時の症状の有無や詳細

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

情報は、国立病院機構相模原病院に情報を記入した用紙が提出され、集計、解析されます。また、国立病院機構相模原病院からはさらに Imperial College London, U.K.へインターネットを介してデータが提供され、集計、解析されます。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究

データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていません。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】**

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【研究責任者／研究統括者】**

大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 川島佳代子

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 川島佳代子  
〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1  
電話:072-957-2121、FAX:072-957-8002

○ご意見・苦情窓口

大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 川島佳代子  
〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1  
電話:072-957-2121、FAX:072-957-8002