

## 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

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施設調査 (日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究)
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
研究概要 (意義、目的、方法等)	小児気管支喘息患者さんの実態の変遷を知ることに加え、2020年度のコロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) による小児気管支喘息への影響を評価します。下記の対象者について、以下の項目を調査し、情報を匿名化した上で小児アレルギー学会事務局に送付し解析します。 年齢、外来・入院別、性別、症状のみによる重症度(見かけ上の重症度)、治療ステップ、長期管理薬(過去1か月の吸入ステロイド、過去1か月のロイコトリエン受容体拮抗薬、過去1か月のテオフィリン経口投与、過去1か月の長時間作用型β2刺激薬、過去1か月間のDSCG吸入、経口ステロイド投与、過去1か月の生物学的製剤の使用状況、その他の喘息治療内容)、過去12か月間における急性発作のステロイド投与の有無、SARS-CoV-2の感染の有無と重症度
研究実施期間	承認日～2021年10月31日まで、研究の実施を予定しています。
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)	調査期間:2020年10月26日～2020年11月22日のうち1週間を調査期間とし、調査期間中に当院小児科外来受診(救急受診、オンライン診療、電話診療を含む)、及び小児科入院中の気管支喘息患児を対象としています。
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	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送付され、全症例を集積した後、埼玉医科大学小児科に送付となり、解析されます。解析されたデータは、同施設内の施錠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	下記へお問い合わせください。
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 TEL : 072-957-2121 (代表)

以上