

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。この研究では、対象となる方に関する、既に存在する、あるいは今後の診療情報などを使用しますが、対象となる方に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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 小児科

承認日:2024年3月22日

ver.1.0

【研究課題名】

生物学的製剤とアレルギー免疫療法併用の安全性に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

小児重症喘息患者の治療において生物学的製剤とダニアレルギー免疫療法を併用することの安全性と有効性を検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

小児気管支喘息の患者さんで、2015年4月1日から2025年12月31日までの期間に、生物学的製剤(ゾレア、デュピクセント、ヌーカラ)の治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された性別、身長、体重、併存するアレルギー疾患、既往歴、現病歴、前治療、医薬品投与状況、併用薬/併用療法、自覚症状・他覚所見、有害事象と副作用、白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、LDH、Cre、総IgE、抗原特異的IgE、TARC、フローボリューム曲線、FeNO、胸部・副鼻腔X線所見。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

生物学的製剤を使用した小児喘息患者で、ダニアレルゲン免疫療法の有無が、呼吸機能検査の改善率や副作用の発生等に与える影響を検討します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

本研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

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ないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資

料を入手又は閲覧することが可能です。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。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者
福井大学医学部附属病院 小児科
安富 素子
2. 共同研究機関および研究責任者
福井赤十字病院 小児科
渡邊 康宏

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院小児科
安富 素子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 小児科

担当者:安富素子

電話:0776-61-3111(2316)

FAX:0776-61-8129

E-mail:gakko.epipen.R4@gmail.com

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)