

## 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。

福井大学医学部附属病院 小児科

### 【研究課題名】

食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2019年3月31日

### 【研究の意義・目的】

平成29年に米国で食物傾向負荷試験中に牛乳アレルギー児が死亡した事例や国内で経口免疫療法中に低酸素脳症という重篤な有害事象が発生しています。申請者は日本小児アレルギー学会と連携し、「食物アレルギーによる重篤な症状誘発に関する全国調査」を緊急で実施しています。その結果、現在までに誤食、負荷試験、経口免疫療法のいずれかによりICU管理等を要した19例が報告されています。このため、食物アレルギー診療に関連する重篤な有害事象を詳細に調査し、より安全に診療が行われる対策を進めることが必要です。食物経口負荷試験(以下、負荷試験)によるアナフィラキシーの実態を把握し、より安全な負荷試験の方法を確立するために、

過去に全国で行われた負荷試験の陽性患者、中でも重篤な症状をきたした方の背景をカルテから調査することを目的とします。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2017年1月1日から2019年3月31日の間に、食物経口負荷試験を行った際に重症のアナフィラキシー症状をきたした方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

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

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

#### ①施設情報

負荷試験実施数、陽性者数、アナフィラキシーガイドラインにおけるグレード3を呈した症例数、医師数、小児科専門医数、病床数、負荷試験の実施方法、ダブルブラインド法を実施数

#### ②患者の臨床情報

性別、年齢、原因抗原、アナフィラキシー既往の有無、アレルギー疾患の合併、当該抗原以外の食物アレルギーの有無、負荷試験実施日、血液検査データ、負荷食品の形態、目標とした総負荷量、負荷食品の分割方法、負荷食品の摂取間隔、実際の摂取量、初発症状の出現時間、誘発症状の詳細、治療内容

## 【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、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。

**【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/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【主任機関及び共同研究機関】**

国立病院機構 相模原病院 海老澤元宏 ほか  
366 機関

**【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 教授 大嶋 勇成

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒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小児科

電話:0776-61-3111

FAX:0776-61-8129

E-mail:yohshima@u-fukui.ac.jp

○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)