

## 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】

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

### 【研究期間】

承認日～2018年12月31日

### 【研究の意義・目的】

小児気管支喘息は、この20年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つであり、喘息死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行しています。こうした背景には、吸入ステロイド薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬などの抗炎症治療薬の役割、治療管理ガイドラインの普及が大きいことが世界的に評価されています。

日本小児アレルギー学会疫学委員会では、経年的に、同一の信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布、ステロイド依存性患児数(割合)の動向を知り、喘息治療の診療活動の検討に役立てる

ことを目的として、2006年より調査を継続しています。2018年度同じ調査を行うことでその変遷を知ることが目的とします。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

調査期間である、2018年は、10月29日(月)から11月4日(日)の1週間に、当院の小児科外来(救急受診を含む)を受診した、あるいは入院中の喘息患者全員。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療録を用い後方視的に観察研究を行う。調査項目は、年齢、外来・入院別、性別、発作頻度、治療ステップ、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 $\beta$ 2刺激薬、過去1か月の経口ステロイド投与、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の使用状況について調査を行います。

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

調査表にそって、診療録より必要な項目を抽出します。電子カルテ内もしくは紙ベースの連結表を作成し、対応表を用いた匿名化を行います。連結表は電子カルテ内症状詳記フォルダー内に作成するか、鍵のかかるロッカーに保管するため、アクセス権のある限られた医師のみしか閲覧ができません。調査終了後は、匿名化された調査表(データの場合は印刷して)のみをレターパック360にて日本小児アレルギー学会疫学委員会事務局に送付します。その際連結表は送付せず当院において保存するため、日本小児アレルギー学会疫学委員会事務局においては連結不可能であり、個人情報漏洩の可能性はありません。

## 【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/)

#### 【研究組織】

##### 1 東京都立小児総合医療センター アレルギー科

日本小児アレルギー学会疫学委員会委員  
赤澤 晃

##### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

荒川 浩一 群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野

池田 政憲 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科小児急性疾患学講座

今井 孝成 昭和大学医学部小児科学講座

大矢 幸弘 国立成育医療研究センター生体防御内科部アレルギー科

楠 隆 滋賀県立小児保健医療センター小児科

住本 真一 大阪赤十字病院小児科

南部 光彦 天理よろづ相談所病院小児科

山口 公一 同愛記念病院小児科

小田嶋 博 国立病院機構福岡病院

西間 三馨 国立病院機構福岡病院

松井 猛彦 村立東海病院小児科

井上 壽茂 住友病院小児科

足立 雄一 富山大学医学部小児科

在津 正文 国立病院機構 嬉野医療センター 小児科

北林耐 国際医療福祉大学  
勝沼俊雄 東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科

【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)