

## 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、独立行政法人国立病院機構相模原病院病院倫理審査委員会の承認を得て、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。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。なお、本研究では匿名化された情報を用いるため、解析後に個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせがある場合は、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  
作成日:2022年10月6日

### 【研究課題名】

アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

### 【研究の意義・目的】

我が国におけるアナフィラキシー患者の発生数、誘因、治療内容の経年的なモニタリングを行い、診断・治療・管理の向上に関連する情報を集積します。これにより、わが国独自の疫学情報が蓄積され、治療方法の改善や行政機関との連携強化を図るために必要な情報を得ることが期待できます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

アナフィラキシーを発症し 24 時間以内に本院で医師が診察した方です。食物経口負荷試験や各種誘発試験によりアナフィラキシーを発症した方、担当医が不相当と判断した方、研究同意撤回の意思表示をされた方は除外します。

### 2. 研究に用いる試料・情報

通常診療によって得られる、患者背景(年齢・性別・アナフィラキシー既往歴・事前のアドレナリン自己注射製剤処方の有無)・アナフィラキシーの経過・治療内容などの情報です。

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

患者背景・治療薬などの情報をカルテで確認し、個人が特定されないように匿名化したのち、郵送または web 上のアンケートフォームにより収集します。収集されたデータは国立病院機構相模原病院の研究事務局で整理し、集計結果を本研究のウェブサイト公開します。

## 【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。

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】

研究対象者やその関係者からの相談等は、本学における研究責任者が受け付けます。

## 【研究組織】

### 1. 研究代表機関および研究代表者

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター アレルギー性疾患研究室長  
佐藤さくら

2. 共同研究機関等およびその研究責任者  
別紙「研究責任者・分担者リスト」参照

【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 大嶋勇成(教授)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院小児科 安富素子(講師)  
電話:0776-61-3111(2316)

○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)

## 別紙

## 研究責任者・研究分担者リスト

## 1. 相模原病院における研究責任者の氏名、所属、職名

佐藤さくら、国立病院機構 相模原病院臨床研究センター、アレルギー性疾患研究部 食物アレルギー研究室長

## 2. 相模原病院における研究分担者の氏名、所属、職名

福富友馬、国立病院機構 相模原病院、臨床研究センター 研究室長

柳田紀之、国立病院機構 相模原病院、小児科科長

高橋亨平、国立病院機構 相模原病院、小児科医師

小太刀豪、国立病院機構 相模原病院、小児科医師

## 3. 共同研究の場合の相模原病院以外の担当者の氏名、所属、職名

足立剛也、慶應義塾大学 皮膚科、医師

鈴木慎太郎、昭和大学 呼吸器・アレルギー内科学部門、講師

森田英明、国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部、アレルギー研究室長

福家辰樹、国立成育医療研究センター アレルギーセンター 総合アレルギー科、アレルギー科医長

伊藤靖典、長野県立病院機構長野県立こども病院、センター長

長尾みづほ、国立病院機構 三重病院、臨床研究部

中野泰至、千葉大学医学部附属病院 小児科、助教

大嶋勇成、福井大学医学部附属病院、病院長(小児科 教授)

北村勝誠、あいち小児保健医療総合センター アレルギー科、医長

三浦克志、宮城県立こども病院 アレルギー科、科長

緒方美佳、国立病院機構熊本医療センター 小児科、副部長

矢上晶子、藤田医科大学 総合アレルギー科、教授