

医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB 委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、又はこの研究に試料や情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記【問い合わせ先】へご照会ください。2023 年 3 月 31 日までにご連絡をお願い致します。この期日を超過した場合、あなたの情報を削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承ください。

【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機関調査
(日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多機関共同調査研究)

【研究の概要】

●研究の目的

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、2022 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。

●研究代表者

所属機関名：埼玉医科大学病院 小児科

研究代表者名：板澤 寿子

●研究期間

承認日 ～ 2023 年 10 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。

調査対象期間 2022年10月24日（月）から10月30日（日）の1週間、もしくは、診療の状況変化等の事情があれば10月24日（月）から11月20日（日）の間の1週間における外来受診もしくは入院した気管支喘息患児のデータ記載を研究に使用します。

●対象となる施設等

共同研究機関名：

昭和大学病院、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、国立病院機構三重病院、滋賀県立小児保健医療センター、大阪府済生会中津病院、兵庫県立こども病院、国立病院機構名古屋医療センター、獨協医科大学病院、なすのがはらクリニック、社会福祉法人希望の家附属北関東アレルギー研究所

調査協力施設(既存試料・情報の提供のみを行う機関)：

上記共同研究機関を除く日本小児アレルギー学会代議員が所属(非常勤含む)する施設のうち、本調査に協力することに同意していただけた施設。

調査対象となる期間：2022 年 10 月 24 日～2022 年 10 月 30 日（もしくは診療の状況変化等の事情があれば 2022 年 10 月 24 日～2022 年 11 月 20 日）

対象となる患者さん：外来受診(救急受診、オンライン診療、電話診療を含む)、及び入院中の気管支喘息患児

対象となる患者さんの数：研究全体で 2,500 例、当院では 10 例

●研究に利用する試料、情報等

試料：なし

情報：電子カルテ情報

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、喘息に対する長期管理薬の種類、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、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型(SARS-CoV-2)の感染の有無と重症度

●他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する場合

試料・情報を提供する方法

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、埼玉医科大学病院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。

●費用に関する事項

1) 研究の資金源

調査用紙の印刷、郵送、データ入力作業に関する費用は、日本小児アレルギー学会より支出されます。

2) 研究機関の研究に係る利益相反について

当該臨床研究にかかる労力は、社会的貢献を原動力とした医師の無償労働で実施します。

試料・情報の提供先

日本小児アレルギー学会および埼玉医科大学病院

【問い合わせ先（対応時間：平日 9:00～17:00）】

埼玉医科大学病院 小児科

研究責任者： 板澤 寿子 電話：049-276-1218

福井大学医学部附属病院 小児科

研究責任者： 安富 素子、伊藤尚弘 電話：0776-61-3111（内線 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）

※利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。