

倫理委員会承認日から2021年12月31日の間に 当院小児科に受診もしくは入院された アナフィラキシーの患者さんおよびそのご家族の方へ

—「救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学小児科学 臨床助教 若林尚子

研究分担者 川崎医科大学小児科学 教授 尾内一信

准教授 大石智洋、大野直幹

講師 宮田一平、赤池洋人、近藤英輔、加藤 敦

臨床助教 河野美奈、井上智貴、坂田瑤子、光井康次郎、

1. 研究の概要

アナフィラキシーの原因は食べ物や虫刺され、薬剤など地多岐にわたり、アナフィラキシーの既往を有する児童生徒の割合は小学生0.6%、中学生0.4%、高校生0.3%であると報告されています。毎年40-70人ほどの方がアナフィラキシーで亡くなっており、緊急時の対応が重要です。

本調査では、救急医療機関を受診したアナフィラキシー患者を対象とした前向きアンケート調査を実施し、アナフィラキシーの実態について把握することを目的としています。本研究により、日本でのアナフィラキシーショックの重症度に関わる背景因子、リスクの解析が可能となり、また、死亡リスクが判別されるようになれば、アナフィラキシーによる死亡者を減少させることができることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院小児科においてアナフィラキシーの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年12月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認日から、2021年12月31日の間に当院においてアナフィラキシーの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにアナフィラキシー診療に関するデータを選び、アナフィラキシー発症に影響する因子に関する分析を行い、アナフィラキシーの出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、過去に起こしたアナフィラキシーの回数、
アナフィラキシーの発生状況、エピペン所有の有無 等

5) 外部へ情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

昭和大学医学部、WDB 臨床研究株式会社

アンケート調査票に対象症例の情報を記入し、WDB に郵送で送付します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日のどちらか遅い日まで、川崎医科大学小児科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021 年 12 月 28 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 小児科

氏名：若林尚子

電話：086-462-1111 内線 44531（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1038

E-mail：shoko.i@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 昭和大学

研究代表責任者 昭和大学医学部 内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学部門 講師 鈴木 慎太郎

< 分担研究者 >

昭和大学医学部	小児科学講座	教授	今井 孝成
京都橘大学健康科学部	救急救命学科	教授	平出 敦
永山病院	救急科	部長	太田 育夫
昭和大学医学部内科学講座	呼吸器・アレルギー内科学部門	主任教授	相良 博典
昭和大学医学部	救急・災害医学講座	主任教授	土肥 謙二
近畿大学	救急医学講座	教授	重岡 宏典
近畿大学医学部内科学教室	呼吸器・アレルギー内科部門	主任教授	東田 有智
近畿大学医学部内科学教室	呼吸器・アレルギー内科部門	准教授	岩永 賢司 ほか

3．資金と利益相反

本研究は、マイラン EPD 合同会社からの資金提供により実施する受託研究です。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に本学利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結しています。