

小児科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在小児科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●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

### ●研究の目的

食物アレルギー精査で食物負荷試験(OFC)を実施した患者さんを対象に、食物経口負荷試験(OFC)によるアナフィラキシーの実態を把握し、より安全な食物経口負荷試験(OFC)の方法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2017年1月1日から同年12月31日の間、当科を受診され、食物経口負荷試験（OFC）を受けられた患者さん。

### ●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2019年 3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・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
- ・食物負荷試験実施日、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、誘発症状の有無、治療内容
- ・臨床検査値

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）

国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 副センター長

代表者名 海老澤 元宏

住所：神奈川県相模原市南区桜台1-8-1

電話：042-742-8311

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 病因・病態研究室長

代表者名 佐藤 さくら

住所：神奈川県相模原市南区桜台 1 8 - 1

電話：042-742-8311

●共同研究機関・研究責任者

兵庫県立こども病院 アレルギー科 笠井 和子

大阪はびきの医療センター 小児科 高岡 有理

湘南藤沢徳洲会病院 小児科 谷田 寿志

社会福祉法人精霊会精霊病院 小児科 内田 祐司

その他別紙1に示す機関で実施予定

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 小児科

研究責任者 岡藤 郁夫

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321