

## 小児科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

**[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

**[研究機関の長]** 香川大学医学部長

**[研究責任者名・所属]** 小児科学講座 助教 西庄佐恵

この研究は、相模原病院を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

**[研究の目的]** 安全な食物経口負荷試験を行うため、過去の食物アレルギー診療に関連するアナフィラキシー症例の内容を調査します

**[研究の方法]**

対象となる患者さんは、2017年1月1日から西暦2017年12月31日までに、小児科で食物経口負荷試験を行った方で、重篤なアナフィラキシーを起こした患者さんになります。利用する情報は、年齢、性別、これまでのアレルギー症状、血液検査結果、負荷試験のときに起こった症状や時間経過、治療に用いた薬剤、治療経過、後遺症の有無です。

**[外部への検体・診療情報の提供]** 利用する本学所持の診療情報等(負荷試験の方法や誘発された症状、治療について)は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。

**[研究組織]** この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同

研究機関内で利用されることがあります。共同研究機関とは日本小児科学会専門医研修プログラム基幹および連携施設で食物経口負荷試験実施施設のうち、本調査に参加同意を得られた施設になります。<https://www.foodallergy.jp/ofc/>

〔研究代表者〕 相模原病院 臨床研究センター 副センター長 海老澤 元宏

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

〔連絡先・相談窓口〕

香川大学 小児科 西庄佐恵

住所 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話 087-898-5111