

「喘息死・致命的気管支喘息増悪(発作)の患者把握を

目的とした多施設共同研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報（カルテに記録されたデータや血液検査結果など）を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学中央倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

I. 研究の概要

1. 研究の対象となる方

2022年1月1日から2022年12月31日までに、国立成育医療研究センターに入院された致死性のぜんそく発作を生じた、もしくは気管支ぜんそく発作が原因で死亡された、0歳以上、20歳未満の患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

小児気管支ぜんそく発作で致死性の状況に至った方、死亡した方の情報を収集し、現状を把握することを目的としています。

3. 研究期間

施設長の許可後～2025年3月31日

4. 利用又は提供の開始予定日

2024年5月1日

II. 研究に用いる情報について

1. 情報の内容

この研究では、下記の情報を診療情報記録から収集します。

① 患者さんの背景情報

性別、年齢、人種・国籍、身長、体重、喘息診断、喘息治療歴、既往歴、家族歴

② ぜんそく死・致命的ぜんそく発作イベント発生時(初診時)の状況

心肺停止の有無、バイタル(体温、血圧、呼吸数など)、血液検査データ、集中治療開始時の治療内容

③ ぜんそく死・致命的ぜんそく発作イベント発生後(入院後)の状況

入院日・退院日、集中治療中の治療、一般病棟での治療、挿管時・抜管時の血液検査データ、挿管時・抜管時の人工呼吸器の設定

④ 退院時の状況

転帰、退院時合併症の有無、喘息治療の内容、アレルギー等検査データ

※この研究で得られた患者さんの情報は、国立成育医療研究センターにおいて、研究責任者

である鈴木 大地が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 情報の取得方法

致死性のぜんそく発作を生じた、もしくは気管支ぜんそく発作が原因で死亡された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 情報を利用する者（研究実施機関）

研究機関数が多数のため、別紙をご参照下さい。

4. 情報の管理責任者

＜提供元機関＞国立成育医療研究センター 病院長 笠原 群生

＜提供先機関＞獨協医科大学医学部小児科学 宮本 学

5. 情報の提供について

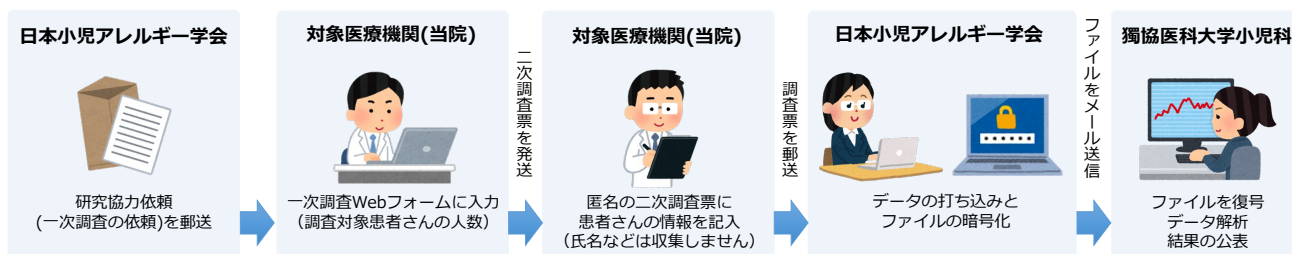
■情報を提供する方法

研究のために取得した情報は、匿名 ID を付与し、日本小児アレルギー学会事務局に紙で送付されます。全データを Excel ファイルに集計した後、獨協医科大学小児科へ暗号化した電子データで送付され、解析されます。集計に用いた紙データは、日本小児アレルギー学会事務局にて、施錠可能な保管庫で研究終了まで保存されます。解析されたデータは、獨協医科大学小児科のインターネットに接続されていない PC で研究終了後 10 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。なお、研究に用いる PC は施錠可能な管理庫で保存し、外部への情報の持出はできません。また、この研究で取得した情報を二次利用(患者さんの情報を別の目的で解析する)場合は、再度倫理委員会による判断を受け実施します。

■情報の提供先

日本小児アレルギー学会および獨協医科大学医学部小児科学

▼研究の流れ



6. 研究への参加代諾について

患者さん本人が、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することができ

ない場合、研究対象者の両親、親権者、患者さん本人が認める者は代諾者として研究計画書の閲覧、研究拒否を行うことができます。

Ⅲ. お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

■お問い合わせ先

日本小児アレルギー学会 事務局 （問い合わせ担当：宮本 学）
東京都台東区上野 1-13-3 MY ビル 4 階
電話：03-6806-0203 ファックス：03-6806-0204

■当院でのお問い合わせ先

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
鈴木 大地
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7904）

○研究課題名：喘息死・致命的気管支喘息増悪(発作)の患者把握を目的とした多施設共同研究

○研究責任（代表）者：獨協医科大学医学部小児科学 宮本 学