

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：小児気管支喘息・アナフィラキシー死亡例調査に関する多施設調査

・はじめに

本研究は群馬大学医学部附属病院小児科を中央施設として実施する全国規模の調査です。

小児気管支喘息は、この20年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つです。長期管理の治療薬の変化や治療管理ガイドラインの普及によって、喘息発作死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行しました。しかし、今なお喘息による死亡例は見られ、喘息死の予測は喘息重症度や重症発作の既往歴のみでは多くの場合は不可能で、軽症の喘息死も稀だがあり得ることを医師・患者・周囲とも認識しておく必要があります。

そこで、日本小児アレルギー学会疫学委員会では、経年的に、同一の信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息死の動向を知り、喘息死の現状把握とその防止に役立てることを目的として、2006年より調査を継続しており、2016年度も調査を行い、変遷を知ることを目的に今回の研究を行うことになりました。

また、同時に食物アレルギーに罹患する患者さんは年々増加しており、それに伴い全身に激しい急なアレルギー症状を生じるアナフィラキシーの既往がある患者さんも増加する傾向にあります。日本における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%となっており、食物アレルギーによるアナフィラキシーにより死に至る確率は患者10万人当たり1.35～2.71人、0～19歳では3.25人とされています。

今後もアナフィラキシー患者さんは増加することが予想されており、日本小児アレルギー学会疫学委員会では、前述の医療機関においてアナフィラキシー患者さんのアナフィラキシー死の動向を知り、その現状把握と予防に役立てることを目的に2015年度より調査を開始しました。2016年度もその変遷を知る目的で調査を実施します。

・対象

調査期間中に群馬大学医学部附属小児科（救急受診を含む）を受診した、あるいは入院中に喘息またはアナフィラキシーによって亡くなった方

調査期間：

2016年1月1日～2016年12月31日

対象患者となることを希望されない代諾者の方は、下記連絡先に2017年8月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

調査対象となった患者さんの年齢、性別、住所(都道府県)、喘息発症年齢、アナフィラキシー発症年齢、食物・薬物アレルギーの有無、家族構成、原因アレルゲン、アレルギー家族歴、死亡状況(死亡までの発作歴、死亡日時、死亡に関与したと思われる要因、死亡の起こった場所、病院到着時の心肺状況、死亡時の治療内容、臨床所見、死亡時の合併症、死亡前から1年間および直前までの治療内容)を診療記録から参照し調査表に記入します。調査終了後は、調査表(データの場合は印刷して)をレターパック360にて日本小児アレルギー学会疫学委員会事務局に送付します。調査結果は事務局にて日本小児アレルギー学会喘息死調査委員会が登録・解析を行います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年8月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、今回の研究成果は過去に実施されてきた同様の調査と比較検討され、さらに今後も毎年定期的実施することで小児気管支喘息死およびアナフィラキシー死患者の動向を把握することができ、今後の小児気管支喘息・アナフィラキシーのより良い治療方法の開発の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野において、対象患者のリストは施設内で個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取ります。紙で作成した場合には鍵のかかるロッカーに、電子カルテ内に作成した場合はパスワードのかかったカルテ内に施設ごとに厳重に保管し、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

対象患者のリストは、電子カルテ内もしくは紙ベースで作成し、日本小児アレルギー学会に提出する患者リストは、施設内でのみ確認可能な匿名化をします。この匿名化による患者番号は、自然数を用います。その他各調査項目から個人を特定できることは極め

て低いと考えられます。

今回の研究のために集められた情報は日本小児アレルギー学会疫学委員会事務局に送付され、その結果を紙で作成した場合には鍵のかかるロッカーに、PCで作成した場合はパスワードのかかったスタンドアロンのPCに厳重に保管し、研究終了後5年間保管し、廃棄いたします。

今回の研究のために当院で集めた情報は群馬大学の研究責任者が責任をもって保管します。紙で作成した場合には鍵のかかるロッカーに、電子カルテ内に作成した場合はパスワードのかかったカルテ内に厳重に保管し、研究終了後5年間保管し、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

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行います。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

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授
氏名：荒川 浩一
連絡先：027-220-8207

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 准教授
氏名：滝沢 琢己
連絡先：027-220-8207

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教
氏名：八木 久子
連絡先：027-220-8207

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：佐藤 幸一郎
連絡先：027-220-8207

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者またはその代諾者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名：佐藤 幸一郎
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8207

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧 (又は入手) ならびにその方法 他 の 研 究 対 象 者 の 個 人 情 報 お よ び 知 的 財 産 の 保 護 等 に 支 障 が な い 範 囲 内 に 限 ら れ ます 。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続 (手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明