

# 医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB 委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、又はこの研究に試料や情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記【問い合わせ先】へご照会ください。2023年3月31日までにご連絡をお願い致します。この期日を超過した場合、あなたの情報を削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承下さい。

**【研究課題名】** 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査  
(日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多機関共同調査研究)

## 【研究の概要】

### 研究の目的

小児気管支喘息患者さんの実態の変遷を知ることに加え、2022年度のコロナウイルス感染症2019（COVID-19）による小児気管支喘息への影響を評価します。

### 研究代表者

所属機関名：埼玉医科大学病院 小児科

研究代表者名：板澤 寿子

### 研究期間

承認日 ~ 2023年10月31日まで、研究の実施を予定しています。

調査対象期間 2022年10月24日（月）から10月30日（日）の1週間、もしくは、診療の状況変化等の事情があれば10月24日（月）から11月20日（日）の間の1週間における外来受診もしくは入院した気管支喘息患児のデータ記載を研究に使用します。

### 対象となる施設等

共同研究機関名：

昭和大学病院、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、国立病院機構三重病院、滋賀県立小児保健医療センター、大阪府済生会中津病院、兵庫県立こども病院、国立病院機構名古屋医療センター、獨協医科大学病院、なすのがはらクリニック、社会福祉法人希望の家附属北関東アレルギー研究所

調査協力施設（既存試料・情報の提供のみを行う機関）：

上記共同研究機関を除く日本小児アレルギー学会代議員が所属（非常勤含む）する施設のうち、本調査に協力することに同意していただいた施設。

調査対象となる期間：2022年10月24日～2022年10月30日（もしくは診療の状況変化等の事情があれば2022年10月24日～2022年11月20日）

対象となる患者さん：外来受診（救急受診、オンライン診療、電話診療を含む）、及び入院中の気管支喘息患児

対象となる患者さんの数：研究全体で2,500例、当院では30例

研究に利用する試料、情報等

試料：なし

情報：電子カルテ情報

年齢、外来・入院別、性別、症状のみによる重症度(見かけ上の重症度)、治療ステップ、喘息に対する長期管理薬の種類、喘息治療内容、過去12か月間における急性発作のステロイド投与の有無、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型(SARS-CoV-2)の感染の有無と重症度

他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する場合

試料・情報を提供する方法

研究のために取得した情報は研究特有のIDを付与し、日本小児アレルギー学会疫学委員会事務局に送付され、全症例を集積した後、埼玉医科大学病院小児科に送付となり、解析されます。解析されたデータは、同施設内の施錠可能な保管庫で研究終了後5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。

試料・情報の提供先

日本小児アレルギー学会および埼玉医科大学病院

**【問い合わせ先（対応時間：平日 9：00 ～ 17：00）】**

埼玉医科大学病院 小児科

研究責任者： 板澤 寿子 電話：049-276-1218

利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。

HP 掲載用（多施設研究）

### ・研究の対象となられる方

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。未成年者の方を対象といたしますので、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は親権者又は未成年後見人とします。

### ・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か、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か（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

### ・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について

研究対象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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・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：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8203

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- （4）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

HP 掲載用（多施設研究）

その方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法