

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

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

・はじめに

食物アレルギーの治療と管理には、実際に食物を摂取してみて反応が出るかどうかを試験すること（「食物経口負荷試験」といいます。）が必要不可欠です。しかし、不幸にも、食物経口負荷試験で死亡例や重篤な後遺症を残すことになった事例がありました。

そこで、今回、より安全な食物経口負荷試験の方法を確立するために、食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する全国実態調査が行われることとなりました。この調査の目的は、全国で行われた食物負荷試験の情報を集計分析し、現状を把握し、問題点を抽出することで、より安全な食物経口負荷試験の方法を確立することです。当院も、この調査に研究分担施設として参加し、当院で実施された食物経口負荷試験に関する情報を提供することになります。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。

今回の調査では食物アレルギーの患者さんで、西暦 2017 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日の間に群馬大学医学部附属病院小児科で食物経口負荷試験を受けた方のカルテ情報が用いられます。そのため利用する試料はありません。

情報は当院で収集した後、国立病院機構相模原病院へ送付提出され、集計解析が行われます。

・研究の対象となられる方

食物アレルギーの患者さんで、2017 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日の間に群馬大学医学部附属病院小児科で食物経口負荷試験を受けた方です。

性別・年齢は不問で、除外基準はありません。

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資料または情報は研究には使用しません。ただし対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

研究対象が未成年になるので、代諾者は原則として家族または後見人とし、代諾者からも研究参加を拒否できる機会を設けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

今回の調査では利用する試料はありません。

利用するカルテ情報は 性別、年齢、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、食物経口負荷試験実施日、血液検査データ、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、誘発症状の詳細、治療内容です。

・予想される不利益(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、将来研究成果は食物アレルギー疾患における食物経口負荷試験のより安全な負荷試験の方法を確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象者患者さんへの経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系分野小児科学分野学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、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います。

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含まれません。取得した試料・情報について、対象者から同意を受ける時点で特定されない将来のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供することはありません。

・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国立病院機構相模原病院へ提出する患者リストは当院でのみ確認可能な匿名化をします。収集した情報は、個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科小

児科学分野研究室内において、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にはパスワードのかかったカルテ内に厳重に保管し、第三者が個人情報を閲覧できないようにして保管します。管理責任者は群馬大学医学部大学院医学系研究科准教授滝沢琢己です。

保管期間は、共に研究終了後5年間です。

保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意し、紙情報はシュレッダーで裁断後破棄、電子カルテ内の情報はデータ消去ソフトを用いて処理します。

送付先の国立病院機構相模原病院でも同様に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内で、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にはパスワードのかかったカルテ内に厳重に保管し、第三者が個人情報を閲覧できないようにして保管する。管理責任者は佐藤さくらです。

研究成果の帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表することがあります。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本調査は、厚生労働行政推進調査事業費補助金で実施する。研究分担施設である当院への配分はありません。この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。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

「群馬大学 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: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

この研究は、国立病院機構相模原病院 海老沢元宏氏を中心としたグループが主体となって行っています。食物アレルギーの診療の手引きや食物アレルギー診療ガイドラインの発刊などを通じて標準的治療の普及を行なっています。当院も研究分担施設としてグループに参加します。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部大学院医学系研究科准教授
氏名： 滝沢 琢己
連絡先： 027-220-8207

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部大学院医学系研究科大学院生
氏名： 八木 久子
連絡先： 027-220-8207

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部大学院医学系研究科大学院生
氏名： 西田 豊
連絡先： 027-220-8207

研究分担者

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

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 小児科 医員
氏名： 井上 貴晴

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：群馬大学医学部大学院医学系研究科准教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8207

担当：井上 貴晴

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

・共同研究機関の名称及び研究責任者

国立病院機構相模原病院臨床研究センター

研究責任者 副センター長 海老沢元宏