

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：
小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査

・はじめに

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。

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重症度分布、ステロイド依存性患児数（割合）の動向を知り、喘息治療の診療活動の検討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、2018 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。

こうした研究を行う際には、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。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

調査対象となった患者さんの年齢、外来・入院別、性別、発作頻度、治療ステップ、過去 1 か月のテオフィリン経口投与、過去 1 か月の長時間作用型 2 刺激薬、過去 1 か月の経口ステロイド投与、過去 1 か月の吸入ステロイド、過去 1 か月のロイコトリエン受容体拮抗薬の使用状況を、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。

・研究の対象となられる方

調査期間中に群馬大学医学部附属病院小児科（救急受診を含む）を受診した、あるいは入院中の喘息患者さん約 15 名を対象に致します。

調査期間：

2018 年は、10 月 29 日(月)から 11 月 4 日(日)

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 6 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。被験者が未成年の場合は、代諾者からの拒否も受け付けます。代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 年 11 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究期間に群馬大学医学部附属病院小児科を受診された小児気管支喘息の患者さんの診療録から、年齢、外来・入院別、性別、発作頻度、治療ステップ、過去 1 か月のテオフィリン経口投与、過去 1 か月の長時間作用型 2 刺激薬、過去 1 か月の経口ステロイド投与、過去 1 か月の吸入ステロイド、過去 1 か月のロイコトリエン受容体拮抗薬の使用状況を研究のための情報として用います。

・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、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においては、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、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。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含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

・ 東京都立小児総合医療センターでの保管方法

研究実施に係る試料等を取扱う際は、対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が入らないよう十分配慮します。本研究で得られた情報等は、電子カルテ内のフォルダに保存し、個人情報を削除した匿名化された情報を研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。試料等は 2 年間保管後、シュレッダーにて廃棄します。

・ 管理責任者 赤澤 晃

・ 群馬大学での保管方法

収集した情報及び調査票、匿名化の連結表は外部に漏れないよう群馬大学大学院医学系研究科小児科学教官研究室の鍵のかかるロッカーに保管し、2 年間保管後、シュレッダーにて廃棄します。

・ 管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科小児科学 医員 西田 豊

・ **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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究は日本小児アレルギー学会疫学委員会委員長（東京都立小児総合医療センター アレルギー科 赤澤 晃）の所属施設を中央施設として、全国の調査協力施設において実施される予定です。調査協力施設とは

1) 日本小児アレルギー学会評議員が所属する施設で 2008 年以降調査に協力した施設。

2) 日本小児アレルギー学会評議員が所属する施設で、所属科が開設後 5 年以上経過し 本調査に協力することに同意して学会事務局または疫学委員会・委員長に申し出た施設。

上記 1) もしくは 2) の条件を満たした施設です。今回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。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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（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。

・「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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は日本小児アレルギー学会疫学委員会委員長（東京都立小児総合医療センター アレルギー科 赤澤 晃）の所属施設を中央施設として、全国の調査協力施設において実施される予定です。調査協力施設とは

1)日本小児アレルギー学会評議員が所属する施設で 2008 年以降調査に協力した施設。

2)日本小児アレルギー学会評議員が所属する施設で、所属科が開設後 5 年以上経過し 本調査に協力することに同意して学会事務局または疫学委員会・委員長に申し出た施設。

上記 1)もしくは 2)の条件を満たした施設です。

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：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授

氏名： 荒川 浩一

連絡先： 027-220-8209

研究分担者

所属・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：027-220-8209

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：027-220-8209

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：027-220-8209

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：八木 久子
連絡先：027-220-8209

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：西田 豊
連絡先：027-220-8209

・ 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 医員

氏名：西田 豊

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

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