

JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さまへ

2018年10月31日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究を実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の間合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究はJCHO群馬中央病院倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

①研究計画名	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		
②研究責任者	氏名	水野 隆久	所属 JCHO 群馬中央病院 小児科
③研究の目的・意義	食物経口負荷試験は食物アレルギー治療と管理を正しく行うために必要な検査です。しかし、2017年に米国で負荷試験中に牛乳アレルギー児が死亡した事例や国内でも重篤な症状を誘発した事例があることが報告されました。 負荷試験によるアナフィラキシーの実態を把握して、より安全な負荷試験の方法を確立することを目的にしています。		
④研究期間	倫理審査承認後～2019年3月31日		
⑤対象となる患者さま	2017年1月1日～2017年12月31日の間に食物経口負荷試験を受けた方		
⑥利用する試料・情報	<ul style="list-style-type: none"> ・施設情報 【食物経口負荷試験実施数、陽性者数、アナフィラキシーガイドラインにおけるグレード3を呈した症例数、医師数、小児科専門医数、病床数、負荷試験の実施方法、ダブルブラインド法の実施数】 ・患者さまの臨床情報 【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】 		
⑦利用する者の範囲	上記の情報は、国立病院機構相模原病院臨床研究センターに提出され、集計、解析が行われます。 研究代表者 国立病院機構相模原病院臨床研究センター 副センター長 海老原 元宏		

<p>⑧情報の管理</p>	<p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、氏名、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの氏名を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。</p> <p>情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>		
<p>⑨研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法</p>	<p>この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「対応窓口」へご照会ください。</p> <p>なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。</p>		
<p>⑩研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口</p>	<p>対応者氏名</p>	<p>水野 隆久</p>	<p>所属 JCHO 群馬中央病院 小児科</p>
	<p>TEL</p>	<p>027-221-8165(代表)</p>	