資料 4

医学研究実施のお知らせ

東海大学医学部付属病院の 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。2021 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施設調査
（日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究）

【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、2020 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：東海大学医学部付属病院　小児科

研究代表者名：望月博之

●研究期間

承認日　～　2021 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（2020年10月26日（月）から11月１日（日）もしくは、診療の状況変化等の事情があれば10月26日（月）から11月22日（日））中に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：

JA 広島総合病院、KKR 札幌医療センター、あいち小児保健医療総合センター、あおぞら小児科、あべ こども・アレルギークリニック、いちかわクリニック、かめさきこども・アレルギークリニック、きりんキッズアレルギークリニック、けら小児科・アレルギー科、こどもクリニック八本松、ときわ台はしもと小児科アレルギー科、なすこどもクリニック、ななろこどもとアレルギーのクリニック、なんぶ小児科アレルギー科、まつもと小児・アレルギークリニック、愛仁会 高槻病院、愛知医科大学医学部、医療法人社団　東苗穂病院、医療法人髙橋医院　なすのがはらクリニック、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科、介護老人保健施設　大舘園、岐阜大学大学院医学系研究科、久留米大学医学部、宮城県立こども病院、京都大学大学院医学研究科、近畿大学病院、近藤小児科医院、社会福祉法人希望の家附属北関東アレルギー研究所、群馬大学大学院医学系研究科、香川大学医学部附属病院、高知大学医学部、旗の台アレルギー・こどもクリニック、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立成育医療研究センター研究所、国立病院機構 嬉野医療センター、国立病院機構横浜医療センター、国立病院機構下志津病院、国立病院機構京都医療センター、国立病院機構熊本医療センター、国立病院機構三重病院、国立病院機構仙台医療センター、国立病院機構相模原病院、国立病院機構相模

原病院臨床研究センター、国立病院機構大阪南医療センター、国立病院機構長良医療センター、国立病院機構東佐賀病院、国立病院機構南和歌山医療センター、国立病院機構福岡病院、国立病院機構名古屋医療センター、札幌医科大学、山口大学大学院医学系研究科医学専攻、滋賀県立小児保健医療センター、住友病院、順天堂大学、順天堂大学静岡病院、小倉きふね病院、昭和大学医学部、照葉浅部クリニック、新潟県立吉田病院、森川小児科アレルギー科クリニック、神戸市立医療センター中央市民病院、神奈川県立こども医療センター、西埼玉中央病院、青い森こどもアレルギークリニック、千葉県こども病院、千葉大学大学院医学研究院、川崎医科大学、相原アレルギー科・小児科クリニック、総合病院鹿児島生協病院、大原綜合病院、大阪はびきの医療センター、大阪赤十字病院、大阪乳児院、大阪府済生会中津病院、大阪母子医療センター、地域医療機能推進機構諫早総合病院、池部小児科・アレルギー科、筑波メディカルセンター病院、中津市立中津市民病院、帝京大学医学部附属病院、田附興風会医学研究所北野病院、東海大学医学部総合診療学系、東海大学医学部付属八王子病院、東京医科大学八王子医療センター、東京慈恵会医科大学、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学附属第三病院、東京女子医科大学東医療センター、東京都立小児総合医療センター、東通りこどもとアレルギーのクリニック、東邦大学医療センター大森病院、東北医科薬科大学、藤田医科大学ばんたね病院、藤田医科大学医学部、同愛記念病院、徳島大学病院、日本鋼管福山病院、日本赤十字社和歌山医療センター、浜松医療センター、富山大学医学部、富士市立中央病院、福井大学医学部附属病院、みたき総合病院、福岡市立こども病院、福岡歯科大学総合医学講座、片村クリニック、杢保小児科医院、獨協医科大学、獨協医科大学埼玉医療センター

調査対象となる期間：2020 年 10 月 26 日～2020 年 11 月 1 日（もしくは診療の状況変化等の事情があれば 2020 年 10 月 26 日～2020 年 11 月 22 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)】 東海大学医学部付属病院　小児科 研究責任者：　望月　博之　　電話：0463-93-1121（2270）

※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。