

2020年10月26日～2020年11月1日の間に福山市民病院小児科において 気管支喘息の治療を受けられた方へ

— 「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) 」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名	埼玉医科大学病院 小児科	研究代表者	板澤 寿子
当院研究責任者	福山市民病院 小児科	科長	藤井 洋輔
当院研究分担者	福山市民病院 小児科	統括科長	安井 雅人
	福山市民病院 小児科	医師	池田 政憲

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

日本小児アレルギー学会疫学委員会では、喘息重症度分布経年推移および喘息死についての調査を行い、その成果は小児気管支喘息治療・管理ガイドラインの作成に反映されています。前回の2018年度の調査においても、コントロール状態が十分でない患者さんが少なくなく、真の重症度の低減化も認められませんでした。今回の2020年度調査により重症度や治療の変遷の推移を把握し、今後も継続していくことで、寛解、重症化の予防に向けた疫学調査を治療・管理に関するエビデンスの構築のために重要な役割を果たすと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年10月26日～2020年11月1日の間に福山市民病院小児科および共同研究機関で気管支喘息の治療を受けられた方2,500名のうち当院では20名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年11月27日(当院倫理委員会承認日) ～ 2021年10月31日

3) 研究方法

研究担当医師は研究に必要なデータを取得し、調査表を記載します。各医療機関において調査に個人を識別する情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化された後に小児アレルギー学会事務局に送付、全症例を集積した後、埼玉医科大学小児科に送付され、解析されます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 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

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、埼玉医科大学小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんやご家族のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さんやご家族が希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は患者さんのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 小児科 藤井 洋輔
電話：084-941-5151