

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査に関する研究

1. 研究の対象

食物アレルギーの患者さんで、2017年1月1日から2017年12月31日の間に負荷試験を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間、

研究に用いる試料・情報の種類

[研究の目的]

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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

食物アレルギーの患者さんで、2017年1月1日から2017年12月31日の間に負荷試験を受けた方

●研究期間：承認後から2019年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：該当なし

カルテ情報：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、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

4. 外部への試料・情報の提供

●検体や情報の管理

情報は、国立病院機構相模原病院臨床研究センターにWebを通じて提出し、

集計、解析が行われます。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、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名前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。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

●研究代表者（研究の全体の責任者）

：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 海老澤 元宏

●その他の共同研究機関：当院を含め、日本小児科学会専門医研修プログラム基幹および連携施設で食物経口負荷試験実施施設のうち、本調査に参加同意を得られた施設

<https://www.foodallergy.jp/ofc/>

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 研究責任者 松井照明

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

●研究代表者（研究の全体の責任者）

：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 海老澤 元宏

-----以上