

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

| |
|---|
| <p>食物経口負荷試験に関連する重篤な有害事象に関する調査</p> <p>1. 研究の対象および研究対象期間 対象施設: 昭和大学病院小児科 対象患者: 下記の研究対象患者のうち、選択基準をすべて満たした患者 研究対象患者 西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 日までに昭和大学病院で食物経口負荷試験を行った患者 選択基準: ①アナフィラキシーガイドラインでグレード3を呈した症例、②性別不問、③年齢不問</p> |
| <p>2. 研究目的・方法 研究の目的: 食物経口負荷試験(以下、負荷試験)によるアナフィラキシーの実態を把握し、より安全な負荷試験の方法を確立する。 研究の方法: web上に作成したアンケートフォームに研究分担施設の担当者が調査内容を入力する。収集したデータは国立病院機構相模原病院臨床研究センターで保管・管理し、解析する。 主要評価項目: アナフィラキシーガイドラインにおけるグレード3の症状誘発の割合 副次評価項目: 負荷抗原、治療内容 研究期間: 医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2019 年 3 月まで</p> |
| <p>3. 研究に用いる情報の種類 患者の臨床情報(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、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)</p> |
| <p>4. 外部への情報の提供 個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。匿名化情報は、昭和大学病院小児科(提供元)から国立病院機構相模原病院臨床研究センター(提供先)へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長金田吾郎の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。</p> |
| <p>5. 研究組織 研究組織: 主たる研究施設は国立病院機構相模原病院、共同研究施設として当院を含めた全国の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、本研究への参加同意が得られた施設</p> |
| <p>6. お問い合わせ先 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属: 小児科 氏名: 今井孝成 住所: 品川区旗の台 1-5-8 電話番号: 03-3784-8000 研究責任者: 今井孝成 研究代表者: 佐藤さくら(国立病院機構相模原病院)</p> |