

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

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。

小児の喘息患者における肺機能の経時的変化パターンの解析

1. 研究の対象および研究対象期間

対象 喘息治療を受けている（または受けた）小児・思春期・若年成人喘息患者で、5年以上、毎年一回以上の肺機能検査の結果が記録された方。

診療録等の研究対象期間 2015年4月1日から2019年10月7日まで

2. 研究目的・方法

小児期の肺機能低下は成人期も持続して、成人疾患である慢性閉塞性換気障害発症のリスクとなることが最近報告されました。この事実から私たちは喘息の長期予後を改善するためには小児期からの肺機能低下を防ぐことの重要であると考えています。しかし、どのような患者さんで肺機能が低下するのか？肺機能低下の要因は何か？など、まだ十分明らかにされていません。そこで本研究では研究代表施設である国立病院機構三重病院および共同研究施設で長期フォローしている小児喘息患者さんの肺機能の経年的変化パターンを解析して、肺機能低下に関わる要因を明らかにすることを目的としました。

研究期間

2019年12月1日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：カルテや検査結果から以下の項目についてデータを得ます。

1. 年齢、性別、身長、体重
2. スパイロメトリー（フローボリューム曲線）
3. 喘息治療薬（ICS有無、ICS量、その他の長期管理薬）、コントロールレベル、重症度
4. 血液検査：血清総IgE、アレルギー特異的IgE、WBC、好酸球数、呼気NO
5. アレルギー合併症、その他の合併症、家族歴（両親の喘息など）、環境因子（ペット、受動喫煙など）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工されます。得られた診療情報、対応表および解析結果は昭和大学医学部小児科学講座（提供元）から国立病院機構三重病院小児科（提供先）へ送付され、解析されます。

5. 研究組織

研究代表施設：国立病院機構三重病院

共同研究施設：

国立成育医療センターアレルギーセンター

国立病院機構 下志津病院小児科

国立病院機構 相模原病院小児科

国立病院機構 福岡病院小児科

国立病院機構 南和歌山医療センター 小児科

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ないので、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：

所属：昭和大学医学部小児科学講座 氏名：中村俊紀

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代表）

研究責任者：

昭和大学医学部小児科学講座 教授 今井 孝成

研究代表者：

国立病院機構三重病院 小児科 山田 慎吾