

## 済生会川口総合病院を受診された患者さんへ

### 研究情報の公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しておりますので、ご承知おきください。

研究課題名	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
当院の研究責任者	大山 昇一（小児科）
中央研究機関およびその研究責任者	国立病院機構相模原病院臨床研究センター 病因病態研究室長 佐藤 さくら
本研究の目的	食物経口負荷試験(以下、負荷試験)は食物アレルギー治療と管理を正しく行うために必要な検査です。しかし、2017年に米国で負荷試験中に牛乳アレルギー児が死亡した事例や国内でも重篤な症状を誘発した事例があることが報告されました。そのため、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としています。
調査データの該当期間	2017年1月1日から2017年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	・ 対象となる患者さん：上記期間内に当院で負荷試験をうけた方 ・ 利用する情報：カルテ情報(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、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)
試料/情報の他の研究機関への提供	国立病院機構相模原病院臨床研究センターに提出され、集計、解析が行われます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。
お問い合わせ先	電話：048-253-1551 担当者：小児科 内藤 朋巳
備考	