

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は(皆様及び代諾者の方)」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当院におけるアナフィラキシー患者の実態調査のための 後ろ向きコホート研究

1. 研究の概要

アナフィラキシーはアレルギー症状が複数の臓器（皮膚、呼吸器、消化管、心臓など）で出現し生命の危機となる重篤な状態です。日本国内ではアナフィラキシーの実態に関する知見は十分ではありません。

今回、当院を受診したアナフィラキシー患者様がどのような原因でアナフィラキシーを起こしたのかのような治療を受けたのか等といった情報を過去のカルテから収集し、宮崎県内におけるアナフィラキシーの誘因や治療、管理の状況について調査することを目的に本研究を実施しました。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 山元 綾子

2. 目的

当院を受診したアナフィラキシー患者様の診断、治療、管理の状況を調査し宮崎県のアレルギー診療の特徴や問題点などを明らかにし管理の向上を目指します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 1 月まで行われます。

4. 対象者

2007年1月から2022年12月に本院でアナフィラキシーの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の過去のカルテ情報から、患者様の背景（年齢、性別、既往歴、事前のアドレナリン自己注射処方の有無）、アナフィラキシーの経過（発症日、原因、症状、二相性反応の有無）など・治療内容、転帰、帰宅後の治療内容について情報収集します。検体の利用はありません。

二相性反応；即時型反応出現の数時間後に何らかの症状が出現すること

作成日
2023年3月10日 第1版作成
2024年3月12日 第2版作成

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名 山元 綾子
電話：0985-85-0989