

「アレルギー拠点病院ネットワークを活用した

アナフィラキシー症例集積研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

研究機関の長の許可後から 2027 年 3 月 31 日までに、アナフィラキシーを発症し、発症時または発症後に山梨大学医学部附属病院を受診して医師に診察された方

2. 研究の目的

全国のアナフィラキシーの患者さんの情報を集めて、誘因・治療・管理状況の毎年の変化を調査し、各病院で情報を共有することにより、全国のアナフィラキシーの診断・治療・管理の向上を目的とします。

3. 研究の方法

研究の対象となった患者さんの、下記のカルテ情報を郵送または web 上のアンケートフォームにより収集し、国立病院機構相模原病院の研究事務局で整理し、集計結果を本研究のウェブサイトに公開します。

●情報の管理

上記の情報は、個人を特定する情報（氏名、住所、診療録番号等）を削除して、個人を特定できないようにしたうえで研究代表者機関である国立病院機構相模原病院に郵送またはインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

利用するカルテ情報

患者背景(性別、年齢、過去のアナフィラキシーの原因と回数、事前のアドレナリン自己注射製剤の処方の有無)、今回のアナフィラキシーの経過(発症日、誘因、誘発症状、二相性反応の有無、7日以内の転機)、治療内容(アドレナリン自己注射製剤使用の有無、医療機関での治療内容、入院加療の有無、集中管理の有無)

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、情報は郵送または web 上のアンケートフォームにて国立病院機構相模原病院の研究事務局へ提供します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究において、当院では下記の研究代表機関に情報提供を行います。

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 臨床研究センター室長 佐藤さくら

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

本研究は、研究代表者が所属する診療科の研究資金(JSA-WAO2020 記念助成金)で実施します。また、本研究において、記載すべき経済的な利害関係や利益相反はありません。研究者の個人的な利益相反の管理については「国立病院機構相模原病院における研究に関する利益相反管理規定」に従って研究利益相反審査委員会（COI 委員会）への手続きを行っています。

山梨大学医学部附属病院における個人的な利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けており、記載すべき研究者の個人的な利益相反はありません。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<研究代表者>

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 室長 佐藤さくら

国立病院機構相模原病院 小児科 小太刀豪

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314

<山梨大学医学部附属病院 お問い合わせ窓口>

山梨大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授 櫻井 大樹

臨床助教 島村 歩美

メールアドレス：ayumis@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6769