

## (臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。2023年3月31日までにご連絡をお願い致します。この期日を超過した場合、あなたの情報を削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査  
(日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導する多機関共同調査研究)

[当院研究責任者] 小児科 森下 雅史

[研究の背景] 小児気管支喘息は、この20年間で大きく変化した小児慢性疾患のひとつであり、喘息発作による入院や死亡は大きく減少してきています。こうした背景には、治療の進歩や治療管理ガイドラインの普及が大きな役割を果たしていると言われていています。これまで、日本小児アレルギー学会疫学委員会では、小児気管支喘息患者さんの重症度や治療内容を把握し、喘息治療の診療の状況を検討するために、2006年より経時的に調査を継続してきました。また、新型コロナウイルス感染症の小児気管支喘息に与えている影響も明らかにする必要があると考えられます。

[研究の目的] 小児気管支喘息患者さんの実態の変遷を知ることに加え、2022年度の新型コロナウイルス感染症2019(COVID-19)による小児気管支喘息への影響を評価します。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2022年10月24日(月)から10月30日(日)の1週間の間に、当院小児科外来(救急外来、電話診療を含む)を受診した、あるいは入院していた気管支喘息の患児

#### ●研究期間： 実施許可から 2023年 10月 31日

#### ●利用するカルテ情報

年齢、外来・入院別、性別、症状のみによる重症度(見かけ上の重症度)、治療ステップ、喘息に対する長期管理薬の種類、喘息治療内容、過去12か月間における急性発作のステロイド投与の有無、重症急性呼吸器症候群新型コロナウイルス2型(SARS-CoV-2)の感染の有無と重症度

#### ●利用する検体、カルテ情報の管理

研究のために取得した情報は研究特有のIDを付与し、日本小児アレルギー学会疫学委員会事務局に送付され、全症例を集積した後、埼玉医科大学病院小児科に送付となり、解析されます。解析されたデータは、同施設内の施錠可能な保管庫で研究終了後

5年間保管され、その後完全に廃棄されます。ただし、本研究は長期にわたる経年変化を評価しているため、日本小児アレルギー学会疫学委員会により本研究から得られたデータが将来の研究のために必要であると判断された場合は保管期間が延長される可能性があります。

#### [研究組織]

共同研究機関名：昭和大学病院、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、国立病院機構三重病院、滋賀県立小児保健医療センター、大阪府済生会中津病院、兵庫県立こども病院、国立病院機構名古屋医療センター、獨協医科大学病院、なすのがはらクリニック、社会福祉法人希望の家附属北関東アレルギー研究所  
調査協力施設（既存試料・情報の提供のみを行う機関）：上記共同研究機関を除く日本小児アレルギー学会代議員が所属（非常勤含む）する施設のうち、本調査に協力することに同意した施設。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である小児アレルギー学会事務局村山英美子、埼玉医科大学病院小児科板澤寿子が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 森下 雅史  
電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139

埼玉医科大学病院

所属部署 小児科 氏名 板澤 寿子  
電話 049-276-1218 (対応時間：平日 9:00 ~ 17:00)