

2019年1月25日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 高槻病院にアナフィラキシーで入院された患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

アナフィラキシー症例における観察研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 部長 谷内 昇一郎

#### 3. 研究の目的

本邦においてアレルギー疾患患者の増加に伴い、アナフィラキシー症例が増加しています。特にその傾向は小児に著しいと報告されています。しかし、小児においてアナフィラキシー症例の大規模な研究は多くはありません。小児救急外来ならびに食物負荷試験のアナフィラキシー症例を後ろむきに調査することで、病態解析、治療効果の向上に寄与することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2013年1月1日から2018年12月31日までの期間中に、高槻病院の小児救急外来ならびに食物負荷試験で入院したアナフィラキシーをおこしたお子さん。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、アナフィラキシーの重症度に関するお子様の臨床データや検査データで主に入院中に起きた情報です。

##### (3) 方法

年齢・性別、アナフィラキシー重症度、アナフィラキシー臓器別症状、原因の特定、輸液の有無、経口ステロイド剤の有無、抗ヒスタミン薬の有無、アドレナリン筋注の有無、アドレナリン吸入の有無、 $\beta_2$ 刺激薬の有無、原因物質の暴露から症状までの時間、その他病態解析、治療効果の改善に必要な項目についてデータ抽出し統計処理します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 谷内 昇一郎

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : taniuchishoichiro@gmail.com