

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>●研究の名称 喘息児を対象とした吸入アレルゲン感作パターンによる気道炎症関連バイオマーカーの比較検討</p> <p>●研究の対象 12歳以上の吸入ステロイド投与中かつコントロール良好な状態な喘息児で2018～2021年7月または8月に受診した際にアレルギー検査を実施した方 250人</p> <p>●研究の目的 ダニとスギの感作パターンの違いで喘息症例を分類し、それぞれの気道炎症関連バイオマーカーを比較検討することで、背景にある気道炎症に差異があることを確認するのが本研究の目的です。本研究の結果は、気道炎症にどのような差異があるかを知ることは、難治喘息症例に対する生物学的製剤の選択に有益な情報となると予想されます。 7月または8月に受診した際に血液検査をさせていただき、ダニとスギの特異的IgEの結果から、低感作群、スギ優位感作群、ダニ優位感作群、高感作群の4つのフェノタイプに分類します。採血日と同日に行った測定データと臨床情報で各フェノタイプを解析します。解析するデータは、呼吸機能および気道炎症関連バイオマーカー（総IgE 末梢血好酸球数 呼気NO TARC）です。研究結果を基に、フェノタイプ別のバイオマーカーの数値および相互関係の差異を検討します。さらに、呼吸機能と発症年齢と喘息重症度とアレルギー性鼻炎 とアトピー性皮膚炎の合併率などの臨床情報の差異を検討します。</p> <p>●研究の期間 2018年6月1日～2021年12月31日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 研究代表研究機関である浜松医療センターに情報を提供します。データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスでき</p>
----------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	ない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報分担管理者が保管・管理します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>●研究に使用する試料・情報：</p> <p>呼吸機能などの生理検査結果と血液検査の結果を解析します。具体的な解析するデータは呼吸機能および気道炎症関連バイオマーカー（総IgE 末梢血好酸球数呼気NO TARC）です。さらに、呼吸機能と発症年齢と喘息重症度とアレルギー性鼻炎とアトピー性皮膚炎の合併率などの臨床情報等も解析の対象です。試料の提供はありません。</p>
利用する者の範囲	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>研究代表機関 浜松医療センター小児科 西田光宏</p> <p>共同研究機関 獨協医科大学医学部小児科 吉原重美 山本こどもクリニック 山本崇晴</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>●研究責任者</p> <p>浜松医療センター小児科 西田光宏 浜松医科大学医学部小児科 夏目統</p>
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部 診療科：小児科学講座 担当者：夏目統 TEL：053-435-2312 FAX：053-435-2311 E-mail：allergy@hama-med.ac.jp