

## 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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査</p> <p>●研究の対象 食物アレルギーの患者さんで、2017年1月1日から2017年12月31日の間に浜松医科大学小児科で負荷試験を受けた方</p> <p>●研究の目的 食物経口負荷試験（以下、負荷試験）は食物アレルギー治療と管理を正しく行うために必要な検査です。しかし、2017年に米国で負荷試験中に牛乳アレルギー児が死亡した事例や国内でも重篤な症状を誘発した事例があることが報告されました。 負荷試験によるアナフィラキシーの実態を把握して、より安全な負荷試験の方法を確立することを目的にしています。</p> <p>●研究の期間 2018年8月の倫理委員会承認日から2019年3月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 情報は、国立病院機構相模原病院臨床研究センターに提出され、集計、解析が行われます。情報はインターネットを介して、業務委託した会社が管理するクラウド上のサーバーにデータを保存します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 検体：該当なし カルテ情報：食物経口負荷試験実施数、陽性者数、アナフィラキシーガイドラインにおけるグレード3を呈した</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>症例数、性別、年齢、原因抗原、アナフィラキシー既往の有無、アレルギー疾患の合併、当該抗原以外の食物アレルギーの有無、食物経口負荷試験実施日、血液検査データ、負荷食品の形態、目標とした総負荷量、負荷食品の分割方法、負荷食品の摂取間隔、実際の摂取量、初発症状の出現時間、誘発症状の詳細、治療内容</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 日本小児科学会専門医研修プログラム基幹および連携施設で食物経口負荷試験実施施設のうち、本調査に参加同意を得られた施設 <a href="https://www.foodallergy.jp/ofc/">https://www.foodallergy.jp/ofc/</a></p>
<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>	<p>●研究責任者 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 副センター長 海老澤 元宏 本学での責任者 浜松医科大学 医学部小児科学講座 夏目統</p>
<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>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの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>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<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>
<p>情報の開示</p>	<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。 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。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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附属病院 診療科：小児科 担当者：夏目統 TEL：053-435-2312 FAX：053-435-2311 E-mail：allergy@hama-med.ac.jp
--------	--

# 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書