

## (臨床研究に関する公開情報)

奈良権利医科大学附属病院では、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。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] 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

[研究責任者] 奈良県立医科大学呼吸器内科学講座 室 繁郎

[研究の背景]

アナフィラキシーとは、アレルギー症状が複数の臓器(肺や腸、心臓など)で出現し、生命の危機となる重篤な状態です。

日本では、どの様な患者さんがどの様な原因でアナフィラキシーを起こし、どの様な治療を受けたのかといった情報を全国から集めるシステムはありません。そのため、日本でのアナフィラキシーの誘因や治療、管理状況などがどのようにになっているか十分に分かっていません。

[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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

下記の研究期間内に、アナフィラキシーを発症し、発症時または発症後に本研究に参加している医療機関(下記参照)を受診して医師に診察された方

●研究期間：院長承認後から2027年3月31日

●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)

●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。

**[研究組織]**

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、本研究に参加している医療機関内で利用されることがあります。

**●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 部長 佐藤さくら

**●その他の共同研究機関：**

慶應義塾大学	研究責任医師	足立 剛也、正木 克宜
昭和大学	研究責任医師	鈴木 慎太郎
国立成育医療研究センター	研究責任医師	森田 英明、福家 辰樹
長野県立こども病院	研究責任医師	伊藤 靖典
国立病院機構三重病院	研究責任医師	長尾 みづほ
千葉大学医学部附属病院	研究責任医師	中野 泰至
福井大学医学部附属病院	研究責任医師	大嶋 勇成
あいち小児保健医療総合センター	研究責任医師	北村 勝誠
宮城県立こども病院	研究責任医師	三浦 克志
国立病院機構熊本医療センター	研究責任医師	緒方 美佳
藤田医科大学	研究責任医師	矢上 晶子

**●既存情報を取得・提供する機関**

アレルギー拠点病院のうち、本研究に参加の意思を表明した機関

**[個人情報の取扱い]**

研究に利用する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、各施設の研究責任者もしくは既存情報の提供における責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の責任者及び情報の提供先である国立病院機構相模原病院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]**

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 教授 室 繁郎

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 学内講師 藤田幸男

電話 0744-22-3051（代表）