

食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じんましんなど、アレルギー疾患の診断、治療のため小児科に通院されている患者さんのご家族の方へ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名：

「既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究」

当院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、さいたま市立病院小児科外来にアレルギー疾患（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹）の診断、治療のために通院され、診療、アレルギー検査（皮膚検査、血液検査）を受けた方の中で、本研究への協力を希望されない旨のお申し出をされていない方。

【本研究の意義・目的】

アレルギーの病気（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、気管支喘息、じんましん）は近年増加していて、小児期におけるアレルギーの病気への罹患率は 50%となっています。各アレルギーの病気は、アトピー性皮膚炎、食物アレルギーを発症することから始まって、発症する時期をずらしながら気管支喘息、アレルギー性鼻炎と順々に発症することから「アレルギーマーチ」と呼ばれていて、その発症と進行には、遺伝因子に加えて環境因子（衛生環境の変化、幼児期の食生活や生活環境など）が大きく影響していると考えられています。

一方で、他の病気を発症していることによる、アレルギーの病気の発症や重症度、治療への反応性との関わりに関しては、一部ウイルス感染と喘鳴（気管支喘息）の関係については既にいくつか報告されていますが、食物アレルギーやアトピー性皮膚炎発症のリスクとなる病気の存在に関してはまだ報告がありません。アレルギーの病気に関しては、アトピー性皮膚炎を発症しているかどうか、その後の食物アレルギー、気管支喘息の発症リスクとなることが既に報告されていますが、アトピー性皮膚炎以外のアレルギーの病気同士のリスクに関する報告はありません。しかし、実際に患者さんを診療しておりますと、気管支喘息を発症しているかどうかや治療コントロール状態によって、食物アレルギーの寛解導入（病状が治まって穏やかになること）が進まないことをしばしば経験しています。このように、アレルギーの病気の治療において、他のアレルギーの病気の影響、治療抵抗性に関わるリスク因子についてはまだ不明な点が多く、今後のアレルギー診療を患者さん個々に合わせたテーラーメイド化するためには、研究を行ってさらなる情報の収集を行う必要があると考えています。

【研究の方法】

アレルギーの病気（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、気管支喘息、じんましんなど）の診断治療のため、さいたま市立病院小児科外来を受診した患者さんの、臨床情報（ほかのアレルギーの病気の治療状況、アレルギーの家族歴・既往歴、アレルギー検査（血液検査や皮膚検査など）など）を匿名化して、研究主導施設である慶應義塾大学医学部小児科に送付します。他の参加施設からも集められた臨床情報と共に解析することで各アレルギーの病気のリスクとなりうる因子を探します。本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますの

で、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

電子カルテの間診票（生活環境、食事環境 等）、診療録（既往歴、家族歴、各アレルギー疾患の治療状況 等）、検査データ（血液検査結果 等）

ご協力いただく内容はアレルギーの病気に関わる項目のみとします。

【研究期間】

倫理委員会承認後より2022年3月31日までを予定しております。

（データの収集は、2021年3月31日までに受診された方に対して行わせていただきます）

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（明石真幸）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除して研究専用の番号を付けます）データとした上で、慶應義塾大学医学部小児科へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に管理し、院外への持ち出しは行いません。学術集会や啓発活動において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後に匿名化の状態のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

お子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、お子さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することが困難な場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 科長 明石真幸

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）

研究組織

慶應義塾大学病院	小児科	教授	高橋 孝雄（研究責任者）
平塚市民病院	小児科	医長	石井 憲行
さいたま市立病院	小児科	科長	明石 真幸
神奈川警友会けいゆう病院	小児科	医長	津村 由紀
栃木医療センター	小児科	医長	石井 とも