（臨床研究に関する公開情報）

福岡市立こども病院は、通常診療で得られた診療情報を提供することにより、下記の研究に協力します。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］アナフィラキシー 症例全国調査

［研究責任者］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

［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（皮膚、呼吸器、消化器、循環器など）に現れ、生命に危険を及ぼす可能性のある重篤なアレルギー反応です。

諸外国では、アナフィラキシー患者さんの情報を継続的に収集する登録調査（レジストリー）が行われており、原因や重症度、治療内容の変化が明らかにされています。一方、日本では全国規模でアナフィラキシー患者さんの情報を収集する仕組みが十分に整備されておらず、どのような患者さんが、どのような原因でアナフィラキシーを発症し、どのような治療や管理を受けているのかについて、十分には分かっていません。

私たちはこれまで、全国のアレルギー疾患医療拠点病院を中心にアナフィラキシー患者さんの情報を収集する調査を実施し、日本におけるアナフィラキシー診療の現状を把握してきました。その結果、原因や治療・管理状況が変化している可能性が示されており、継続的な調査の重要性が明らかになっています。

［研究の目的］

本研究は、全国のアナフィラキシー患者さんの診療情報を収集し、アナフィラキシーの原因（誘因）、重症度、治療および管理の実態を明らかにするとともに、それらの経年的な変化を継続的に調査することを目的としています。

また、稀な原因によるアナフィラキシー症例についても情報を集積し、得られた知見を共有することで、わが国におけるアナフィラキシーの診断、治療および管理の向上につなげることを目指しています。さらに、本研究の成果は、診療ガイドラインの改訂や啓発活動、今後の医療政策の検討にも役立てられることが期待されています。

［研究の方法］

●対象となる患者さん

2027 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日に、アナフィラキシーを発症し、当院を救急・予定外受診した方

医療施設内での食物経口負荷試験、各種誘発試験、各種免疫療法による方は対象外

●研究期間：2026 年 7 月 21 日から 2029 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投与製剤の処方の有無、合併症)、今回のアナフィラキシーの経過(発症日、場所、誘因、誘発症状、増悪因子、診断根拠、二相性反応の有無、7 日以内の転機転帰)、治療内容(アドレナリン自己投与製剤使用の有無、医療機関での治療内容、入院加療の有無、アドレナリン自己投与製剤の処方、今後の通院)

●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

●研究分担者

藤田医科大学医学部	小児科学	教授	近藤 康人
富山大学医学部	麻酔科学講座	教授	高澤 知規
獨協医科大学埼玉医療センター	呼吸器・アレルギー内科	教授	平田 博国
帝京大学ちば総合医療センター	第三内科	教授	山口 正雄
救急救命東京研修所		教授	田邉 晴山

●既存情報を取得・提供する機関

本研究に参加の意思を表明した機関

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究代表者が所属する診療科の研究資金(厚生労働科学研究費補助金)の資金を用いて実施されます。

この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

［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。

将来の別の研究への二次利用は、あらかじめ文書による同意を得た情報に限り、別途必要な倫理審査と研究機関の長の許可を得て行います。今回の情報公開に対して拒否の申出がないことをもって、将来の別の研究への利用に同意いただいたものとは扱いません。~~本研究で収集した情報は現時点では特定されない将来の研究のために利用する可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理委員会の承認と研究機関の長の許可を得た上で利用します。利用する際はあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。~~

［研究の参加について］

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡~~いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡して~~ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

［問い合わせ先］

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
国立病院機構相模原病院 臨床研究センター　客員研究員　小太刀豪

電話　042-742-8311（代表）　FAX　042-742-5314

福岡市立こども病院　アレルギー・呼吸器科　科長　手塚純一郎
電話　092-682-7000（代表）

［研究施設について］

地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院　院長　楠原浩一
情報提供責任者　アレルギー・呼吸器科　科長　手塚純一郎