

高流量鼻カニュラを用いたベネトリン持続吸入療法の

研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 アレルギー・呼吸器科 職名 科長
氏名 手塚 純一郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2022年1月1日より2024年1月31日までの間に、小児喘息急性増悪の治療のために入院し、高流量鼻カニュラを用いたベネトリン持続吸入療法を受けた方

2. 研究課題名

小児喘息急性増悪に対する高流量鼻カニュラを用いたベネトリン持続吸入療法の研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児喘息急性増悪の治療は吸入療法が中心となります。従来はマスクを用いた吸入療法を行っていましたが、乳幼児の場合受け入れが難しい場合があります。近年、高流量鼻カニュラを用いたベネトリン持続吸入療法が可能となり、小児喘息急性増悪重症患者の治療の選択肢の一つとなると考えられます。

2) 研究の目的

当院で小児喘息急性増悪重症と診断され、高流量鼻カニュラを用いたベネトリン持続吸入療法を行った患者を後方視的に観察し有効性と安全性に関して検討します。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、その効果と有害事象に関連する因子を検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、喘息長期管理薬の有無、診断名、基礎疾患、合併症、在院日数、治療時間、血液検査結果、理学所見、症状（喘鳴、努力呼吸、呼吸障害）

5. 本研究の実施期間

西暦 2022 年 1 月 1 日～2024 年 1 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会発表や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科長 手塚 純一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科長 手塚 純一郎の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科
研究責任者	福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 診療科長 手塚 純一郎
研究分担者	福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 高松 絢、長澤 功多、辻 百衣璃、赤峰 裕子 福岡市立こども病院 教育研修支援室 光安 幸奈

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	なし	

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）