

<オプアウト文書>

「重症気管支喘息児の現状」についての研究のお知らせ

2014年1月から2018年5月までに、芳賀赤十字病院小児科で生物学的製剤（ゾレアあるいはヌーカラ）を使用している重症気管支喘息のお子さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。

1. 研究の意義と目的

日本小児アレルギー学会が作成した「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017」では、重症型に対する長期管理薬である高用量吸入ステロイドや吸入ステロイドと長時間作用型β刺激薬の配合剤を使用しても気道症状が頻繁に出現する児童や、呼吸機能異常が改善しない児童に、生物学的製剤の追加が認められています。当科では、2014年から、重症型の気管支喘息児に生物学的製剤であるゾレアやヌーカラを使用し、2018年5月現在、治療例は12例、治療期間(中央値)は18か月となりました。本邦で生物学的製剤を使用した小児重症気管支喘息の報告は少なく、治療経過や治療経過、検査結果を調査することで、日本人小児の重症気管支喘息児における生物学的製剤の効果が明確になることが期待されます。そこで、重症気管支喘息のお子さんに対する生物学的製剤の効果を検討する目的で、当科で生物学的製剤を使用した重症気管支喘息のお子さんの情報を使用します。その結果、重症気管支喘息のお子さんに対する生物学的製剤の治療効果がわかり、より適切で安全な長期管理を、お子さんたちに提供できるようになります。

2. 研究の方法

2014年1月から2018年5月までに芳賀赤十字病院小児科で生物学的製剤を使用した重症気管支喘息のお子さんを対象に、診療の記録（カルテ）から以下の事項を調べます。

性別	生年月日	年齢	治療内容	検査結果
臨床症状	診察所見	有害事象		

3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、患者さんの診療の記録（カルテ）から得られる情報から住所、名前等が削られ、患者さん個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。患者さんとの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することにより、患者さん個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのか分かりません。患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表され修正が不能である場合があります。この研究は2019年3月31日までを予定しており、研究期間終了後は得られた情報は診療実績情報として保管します。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。

連絡先：芳賀赤十字病院小児科 齋藤真理

電話：0285-82-2195 FAX：0285-84-3323