

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

小児科学

記

研究課題名：	小児アレルギー疾患の病態・疫学・診療実態に関する診療録に基づいた探索的調査研究
研究の目的：	本研究は、本学および関連施設（共同研究機関）の小児アレルギー疾患の病態・疫学・診療実態について調査し、明らかにすることを目的としています。
研究の意義：	食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎などのアレルギー疾患は近年増加傾向にあります。しかし、発症や重症化の要因、診療ガイドラインの有効性や薬剤の長期投与の効果、副作用等、未だに明らかになっていないことも多いです。今後、アレルギーの患者さんに対して、よりよい医療を提供していくためには、小児アレルギー疾患診療の現状を調査し、明らかにしていくことが重要です。診療実態や疫学が明らかになることで、病態解明につながると考えています。
研究の対象：	本学および関連施設（共同研究機関）に通院中の小児アレルギー疾患（食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等）の患者さん。
該当期間：	2009年1月1日 ~ 2027年12月31日
研究の方法：	既に本学病院を受診された患者さんの、過去の診療録に記載されている情報を、関連施設（共同研究機関）の病院から収集された情報と合わせて集計し、検討します。

	<p>情報としては、患者さんの年齢、性別、疾患の重症度、検査結果、治療経過などが含まれます。その際、患者さんを特定できるような個人情報とは別の研究番号を各症例に割付け、どの患者さんかを特定してできない形にします。収集したデータは厳重な管理の下に保管し、大阪医科薬科大学小児科学教室において解析されます。</p> <p>現在、本学病院にて診療を受けている患者さんに対して、本研究のために、治療法などを変更することや血液などの採取をお願いすることはありません。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>2021年3月2日 ~ 2028年7月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>本研究で使用する個人情報は、本学の「個人情報保護に関する規程」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、個人情報を特定できないように研究番号にて登録します。個人を特定できる情報を削除した研究対象者のデータおよび研究対象者と研究番号を結びつける対応表は、大阪医科薬科大学 小児科学教室のパスワードのかかったパソコンに保管します。</p> <p>個人情報管理者：小児科学 講師 松村 英樹</p> <p>対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科薬科大学 小児科学 助教 杉田 侑子（内線：58466）</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出</p>	

てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

大阪医科薬科大学	研究責任者	小児科学	助教	杉田 侑子
	研究分担者	小児科学	非常勤講師	岡本 奈美
		小児科学	非常勤医師	謝花 幸祐
		小児科学	非常勤講師	大関 ゆか
共同研究機関	大阪済生会吹田病院	小児科	小川 哲	
	第一東和会病院	小児科	謝花 幸祐	
	北摂総合病院	小児科	八上 隆行	
	大阪ろうさい病院	小児科	岡本 奈美	

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 小児科学教室

(大阪医科薬科大学病院 小児科)

担当者： 杉田 侑子、大関 ゆか、岡本 奈美

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 58466