

乳幼児喘鳴の原因疾患の調査

を施行した患者の後方視的な解析に対するご協力のお願い

研究代表者 アレルギー・呼吸器科 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「11. 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す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

2018年4月より2025年3月までの間に、当院アレルギー・呼吸器科外来を受診した方で、以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を研究対象とする

適格基準

1. 0歳から6歳未満であること
2. 24時間以上持続する明らかな喘鳴エピソードが3回以上あること

除外基準

本研究では、研究期間内に上記の選択基準に該当する全ての患者を対象とするため除外基準は設けない

2. 研究課題名

当院における乳幼児喘鳴の原因疾患についての調査研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

乳幼児喘鳴の診断および治療の改善に寄与する可能性がある。

2) 研究の目的

当院で乳幼児喘鳴の原因精査を行った症例を後方視的に解析し原因疾患を明らかにす

る。

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。

- ・収集する項目

年齢、性別、基礎疾患、主訴、喘鳴の最終診断名、原因診断のために施行した、(造影)CT、嚥下造影、喉頭/気管支内視鏡、胃・食道逆流検査、気道過敏性検査、簡易PSG検査の所見、内服薬や吸入薬の有無、手術などの治療内容

5. 本研究の実施期間

2018年4月1日～2027年3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、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 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

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、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この疑問が生じる事があります。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外部からの提供はなく、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	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 山本圭亮 辻百衣璃 井上智貴 川崎 裕介 赤峰裕子

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）