資料 4

# 既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究

## １．研究の対象

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2029 年 3 月 31 日までの間に、小児科にてアレルギー疾患（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹など）またはアレルギーに関わる疾患の診断、治療のために通院し、診療・アレルギー検査（皮膚検査、血液検査）を受けた方、かつ、研究協力をご希望されない旨の申し出をされていない方。

## ２．研究目的・方法

アレルギーの病気（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、気管支喘息、蕁麻疹など）の診断治療のため各施設の小児科アレルギー外来を受診した患者さんの、臨床情報（ほかのアレルギーの病気の治療状況、アレルギーの家族歴・既往歴、アレルギー検査（血液検査や皮膚検査など）など）と現在治療中のアレルギーの病気の診療歴との関係を、電子カルテデータを用いて後ろ向きに調査し、各アレルギー疾患のリスクとなりうる因子を探します。

研究実施期間：承認日～ 2030 年 3 月 31 日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテの問診票、診療録、検査データ等の閲覧

ただしご協力いただく内容はアレルギーの病気に関わる項目のみとします。

## ４．外部への試料・情報の提供

代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。連結表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## ５．研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部小児科・慶應義塾大学病院小児科

研究代表者　　伊藤　環　小児科学　助教

共同研究機関

さいたま市立病院小児科

けいゆう病院小児科
新百合ヶ丘総合病院
栃木医療センター小児科
川崎市立川崎病院小児科
横浜市立市民病院小児科
国立病院機構埼玉病院小児科
日野市立病院

**６．プライバシーの保護について**

1）本研究で取りあつかう患者さんの個人情報は問診票、診療情報と検査結果のみで、氏名と患者番号、住所、電話番号などは一切取り扱いません。

2）本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、氏名、生年月日、住所、診察券番号等個人を特定できる情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

3）患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける連結表は個人情報管理者が責任を持って管理いたします。

**７．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川崎病院の研究責任者：

小児科　　外山　陽子

住所：〒210-0013　川崎市川崎区新川通12-1

電話：044-233-5521（代）

研究代表機関研究実務担当者：

慶應義塾大学附属病院　小児科

伊藤　環

電話　03-5363-3816（平日 9 時～17 時）

----------**以上**