

(西暦) 2020 年 2 月 10 日

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、じんましんなどアレルギー疾患の診断、治療のため外来に
通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u>	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>高橋孝雄</u>	
実務責任者	所属 <u>小児科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>明石真幸</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨、森田久美子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、小児科・救急科・内科・アレルギーセンターの外来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 研究課題名

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 小児科、救急科、内科、アレルギーセンター

さいたま市立病院小児科

けいゆう病院小児科

平塚市民病院小児科

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

4 本研究の意義、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、じんましんなど）の診断治療のため各施設の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。

この研究は多施設で実施します。それぞれの施設で得られた臨床情報は、連結可能匿名化（連結表が無いと誰の情報かわからない状態にすること。連結表は、患者さん個人と匿名化データを結びつけるものを指します）にして各施設の研究責任者が保管します。連結表は、各施設の個人情報管理者が外部に漏れることがないよう厳重に保管します。臨床情報には、氏名、生年月日、住所、診察券番号など個人を特定できる情報は含みません。連結可能匿名化されたデータは慶應義塾大学小児科に送付され解析されますが、各施設の連結表が施設外に持ち出されることはありません。

5 協力をお願いする内容

電子カルテの問診票、診療録、検査データの閲覧

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。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 1 月 1 日～ 2025 年 3 月 31 日（予定）

（対象は、2024 年 3 月 31 日までの受診の方です）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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、診察券番号など個人を特定できる上記の情報をすべて削除し、第三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各施設の個人情報管理者（慶應義塾大学小児科、武内俊樹医師）が責任を持って管理いたします。各施設の個人情報管理者は、各施設にて倫理委員会に申請し承認された者が担当します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究実務担当者 小児科 明石真幸 電話 03-5363-3816 (9時～17時)

以上