

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	小児アレルギー診療における患者中心医療（PCC）・共同意思決定（SDM）の障壁と促進要因の分析 -食物アレルギー児への汎用ディシジョンエイド使用経験の解析-			
実施予定期間	研究実施許可日　～　2026年7月31日			
実施診療科	国立病院機構 栃木医療センター 小児科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2025年4月7日		
	研究実施承認日	2025年4月7日		
対象となる方	2025 年 2 月～7 月に、食物負荷試験を行うかを決める際に当院でディシジョンエイド（意思決定ガイド）を使用した、食物アレルギー患児とその保護者。			
対象期間	2025年2月1日～2025年7月31日			
主たる研究実施機関	一般財団法人 神奈川県警友会　けいゆう病院			
共同研究機関	【研究組織】 参照			
当院の研究責任者	所 属	小児科	氏 名	津村　由紀
研究の意義	「患者中心志向の医療（PCC:Patient Centered Care）」は、副作用や害を避けて治せるか、と共に医療の質の重要な要素とされており、それを実現するために「共同意思決定（SDM: Shared Decision Making、医療者と患者が知識や価値観を共有して一緒に方針を決めていく）」が推進されています。小児の食物アレルギー診療では、副作用や効果、またそれについての感じ方の個性が高いため SDM は特に重要ですが、普及は十分ではなく取り組みについての報告はほとんどみられません。食物アレルギーの患児と保護者にどのように意思決定支援をおこなっていくかを検討して報告していくことは、SDM 推進に大きな意義があります。			
研究の目的	ディシジョンエイド（意思決定ガイド）を使用してSDMアプローチで意思決定を行った患児・保護者と医療者の背景調査を通じて、その利点欠点、障壁や促進因子を含めて研究します。これにより小児アレルギー診療に関するディシジョンエイドの開発・普及とSDM推進に貢献することを目的とします。			

研究の方法	対象となる方について、通常診療で電子カルテに記録・保存された臨床情報をデータベースへ登録して解析します。
研究に使用するもの	診療録と問診票から得られる情報を匿名化した上で使用します。 患児の年齢、性別、合併疾患、負荷予定食物についてのアレルギー重症度・摂取状況・血液検査結果・皮膚テスト結果・これまでの負荷試験結果・アナフィラキシー既往・今回負荷試験での症状誘発リスク、意思決定に必要な要素における困難領域、ディシジョンエイド使用の感想 保護者の年齢、性別、児との関係、初診時の意思決定志向、意思決定に必要な要素における困難領域、DA使用の感想 患児と保護者の食物アレルギーに関する一般的知識と理解の程度、治療に影響する社会心理的背景
診療情報等の他機関への提供方法	データを匿名化して個人情報すべて削除したうえで研究代表者が院内で管理します。必要な場合には、匿名化したデータを電子ファイルで暗号化保護をかけたうえで、共同研究機関の責任者にメール送付をして共有します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	当院での実施にあたり、必要な費用はありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報を、意思決定支援に関する新たな研究のために用いる可能性があります。二次利用を希望されない場合は以下の問い合わせ先にご連絡ください。
お問い合わせ	国立病院機構 栃木医療センター 電話 028-622-5241（代表） 小児科 石井 とも 平日9:00-16:00

【研究組織】

1 研究代表者

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 小児科 津村由紀

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
独立行政法人 国立病院機構 栃木医療センター	石井 とも