

2024年1月1日～12月31日に食物経口負荷試験および運動誘発試験を受け、 重症症状を呈した患者さん

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問合せ先」「相談窓口」へご照会ください。

研究課題名	食物経口負荷試験および運動誘発試験による重篤な症状誘発に関する調査(2次調査)
試料・情報の利用目的及び利用方法	食物経口負荷試験および運動誘発試験の安全性向上への取り組みの効果を評価するとともに、解決すべき課題を明らかにする。 ・情報は、研究代表機関である相模原病院にデータ入力用のファイルをメールにて提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。
利用し、または提供する試料・情報の項目と取得の方法	<ul style="list-style-type: none">基本情報(年齢・負荷試験の種類・原因抗原・アナフィラキシーの既往・アレルギー疾患の合併等)食物経口負荷試験の情報(実施日・実施場所・検査データ・摂取状況・負荷試験食品・目標量・分割方法・摂取間隔・摂取量・症状出現時間・誘発症状・治療開始時間・治療薬・転帰等)運動誘発試験の情報(実施日・実施場所・検査データ・目的・負荷量・誘発方法・過去の運動誘発試験の有無・症状出現時間・誘発症状・治療開始時間・治療薬・転帰等)診療録より取得。
利用または提供を開始する予定日	倫理審査委員会承認日
試料・情報の提供を行う機関の名称及び長の氏名	静岡市立静岡病院 病院長 前田 明則
研究責任者・所属機関	国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター長 海老澤 元広
利用する者の範囲	[当院責任医師]小児科 酒井 秀政 【既存情報のみを提供する施設】 日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設(診療科別)、都道府県アレルギー疾患拠点病院、小児科学会 基幹施設および連携施設で調査の同意が得られた施設
試料・情報の管理について責任を有する機関の名称	国立病院機構 相模原病院
個人情報の取り扱いについて	研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。個人の特定は不可能となるよう匿名化され、外部に公表されることはありません。
研究の拒否	同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。
【問合せ先】 静岡市立静岡病院 小児科 研究責任者:酒井 秀政 住所:〒420-8630静岡市葵区追手町10-93 電話:054-253-3125(代表)	【相談窓口】 静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター 電話:054-253-3125(内線:4111) メールアドレス:chiken2@shizuokahospital.jp