

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] Asia Pacific Research Network for Anaphylaxis (APRA)
Anaphylaxis Registry

[研究責任者] 臨床研究センター 佐藤さくら

[研究の背景]

アジア太平洋小児アレルギー・呼吸器・免疫学会 (APAPARI) では、子どもたちのアレルギー診療をより安全で質の高いものにすることを目指しています。近年、アナフィラキシー（強いアレルギー反応）は世界的に増えてきていますが、国によって調査の方法や基準が異なるため、正確な比較や対策づくりが難しい状況でした。このため、APAPARI ではアジアの国々で診療された小児アナフィラキシー症例を共通の方法で記録し、原因や治療の実態を調べる取り組み（アナフィラキシーレジストリ）を進めています。この取り組みによって、国や地域を超えてアナフィラキシーの傾向を正しく理解できるようになり、将来的にはアナフィラキシーを減らすための対策や、社会全体での負担を軽くする方策につなげていきます。

[研究の目的]

アジアにおけるアナフィラキシーの誘因および治療・管理の実態を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2025年1月1日から2027年12月31日の間にはじめてアナフィラキシーを発症し、小児科を受診した0～18歳の患者さん

●研究期間：2025年10月21日から2028年3月31日

●利用するカルテ情報

- ・基本情報（年齢、性別）
- ・アレルギー疾患の家族歴
- ・アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎、気管支喘息、食物アレルギー、薬剤アレルギー）、
- ・検査データ（総IgE値、特異的IgE値、皮膚プリックテストの膨疹径・紅斑径）
- ・アナフィラキシーの誘因
- ・アナフィラキシー発症時の症状・治療内容

・ アドレナリン自己注射薬の処方

●情報の管理

情報は、個人を特定する情報（氏名、住所、診療録番号等）を削除して、個人を特定できないようにしたうえで The Chinese University of Hong Kong にインターネットを介して提出され、The Asia Pacific Academy of Pediatric Allergy, Respiriology and Immunology (APAPARI) の Anaphylaxis Registry に登録され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：臨床研究センター 佐藤さくら
- その他の共同研究機関：

Dr Agnes Leung	The Chinese University of Hong Kong
Dr Gary Wong	The Chinese University of Hong Kong
Dr Bee Wah Lee	The National University of Singapore
Dr Elizabeth Tham	The National University of Singapore
Dr Punchama Pacharn	Mahidol University

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は相模原病院小児科の資金を用いて実施されます。

この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[個人情報取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、研究に利用する情報を The Chinese University of Hong Kong, 中国（香港特別行政区）に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である Agnes Leung が責任をもって適切に管理いたします。なお、中国（香港特別行政区）における個人情報の保護に関する制度の情報は、以下よりご確認ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 佐藤さくら
電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314