

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 3085 号
研究課題	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査
本研究の実施体制	研究代表者：埼玉医科大学病院 小児科 教授 板澤寿子 情報提供先：埼玉医科大学病院 小児科 教授 板澤寿子 調査協力機関：(情報の提供のみを行う機関)：日本小児アレルギー学会代議員が所属する施設のうち、本調査に協力することに同意した施設
本研究の目的及び意義	目的：小児の気管支喘息患者さんの実態の変遷を知ることに加え、コロナウイルス感染症2019(COVID-19)の既往が気管支喘息の発症・増悪に与える影響を調査します。 意義：日本小児アレルギー学会では、喘息重症度分布経年推移および喘息死についての調査を行い、その成果を小児気管支喘息治療・管理ガイドラインの作成に反映しています。現在、日本のこどもの喘息の死亡例はほとんどありません。しかし、オンラインアンケート調査では6～11歳の喘息児の治療はまだ十分とはいえませんでした。今回の2024年度調査でも、重症度や、どのような治療薬が使われているか、またその推移を調べることは、喘息の治療や重症化の予防を目的とした、今後の治療のアップデートのためにとっても重要です。
研究の方法	対象：2024年10月21日(月)～10月27日(日)の1週間、もしくは、10月21日(月)～11月17日(日)の間の1週間に、熊本大学小児科を気管支喘息にて外来受診もしくは入院したお子様 方法：主治医がカルテを用いて年齢、性別、外来・入院別、喘息の重症度、喘息の治療ステップと治療内容、受診時を含めた過去の重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型(SARS-CoV-2)の感染の有無と重症度について調査いたします。
研究期間	2024年11月18日～2025年10月31日

試料・情報の取得期間

2024年10月21日(月)～10月27日(日)の1週間、もしくは、10月21日(月)～11月17日(日)の間の1週間

研究に利用する試料・情報

試料(血液など)は利用いたしません。

下記の情報をカルテより収集し、調査票を作成し、個人を識別する情報を取り除いたうえで、研究代表者に提供します。

年齢、外来・入院別、性別、症状のみによる重症度(見かけ上の重症度)、治療ステップ、長期管理薬(過去1か月の吸入ステロイド、過去1か月のロイコトリエン受容体拮抗薬、過去1か月のテオフィリン経口投与、過去1か月の長時間作用型 $\beta$ 2刺激薬、過去1か月間のDSCG吸入、経口ステロイド投与、過去1か月の生物学的製剤の使用状況、その他の喘息治療内容)、過去12か月間における急性発作のステロイド投与の有無、SARS-CoV-2の感染の有無と重症度

当院の情報保管担当者：緒方美佳 保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部小児科学講座)

保管担当者：同 教授 板澤寿子 データの保管場所：埼玉医科大学病院小児科

保管期間：埼玉医科大学病院にて施錠可能な保管庫で研究終了後5年間保管され、その後完全に廃棄されます。本研究は長期にわたる経年変化を評価しているため、日本小児アレルギー学会疫学委員会により本研究から得られたデータが将来の研究のために必要であると判断された場合は保管期間が延長される可能性もございます。

個人情報の取扱い

情報は、対象のお子さま一人一人に新しい番号を割り付け、特定の個人を識別できない状態に加工いたします。当院の責任者が新しい番号と個人を連結する対応表を作成し、研究期間を通してパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管します。対応表は、研究終了後当院小児科学講座に鍵をかけた状態で5年間保管後、確実に廃棄いたします。

データはデータ入力業者(株式会社 データサービス)によってExcelに入力後、パスワードをかけて埼玉医科大学病院小児科に送付され、解析いたします。

研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象となるお子さまを特定できる情報を含みません。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報は使用しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果の開示について：

結果はアレルギーまたは小児科関連の学術雑誌への投稿及び小児アレルギー学会での発表などにより公表されます。公表時期は、2025-2026年を予定しております。

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、当院の責任者までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

利益相反について

研究の資金源：調査用紙の印刷、郵送、データ入力作業に関する費用は、日本小児アレルギー学会より支出されます。

研究に係る利益相反について：本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表いたします。本研究の研究責任者ならびに研究実施者の利益相反状態も利益相反管理委員会により適切に管理されています。

また、本研究に参加いただくにあたり、謝礼はございません。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、当院の責任者までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いないようにいたします。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

情報の利用を拒否いただいてもお子さまの治療等には一切影響いたしません。これまで通りの診療を継続いたします。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 小児科学講座 緒方 美佳

(〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 小児科医局内 096-373-5191)