

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

| | |
|-------------------|--|
| 1. 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） |
| 2. 研究の対象 | 2024年1月1日～2024年12月31日の間に食物経口負荷試験および運動負荷試験を受け、グレード3症状を呈した患者 |
| 3. 研究目的・方法 | <p>【目的】食物経口負荷試験(Oral food challenge: OFC)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。</p> <p>【方法】臨床情報を診療録等より取得する</p> <p>【期間】施設承認～2027年3月31日（口延長の可能性あり）</p> |
| 4. 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>① 患者基本情報（年齢・OFC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）</p> <p>② 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）</p> <p>③ 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）</p> |
| 5. 外部への試料・情報の提供 | 研究代表機関である相模原病院にデータ入力用ファイルをメールにて提出、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。対応表は、当院小児科医局にて保管・管理します。 |
| 6. 研究組織 | 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部 |
| 7. お問い合わせ先 | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いら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しますので、<u>2027年3月31日</u>までに下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>市立貝塚病院 小児科・山崎 晃嗣</p> <p>〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者：</p> <p>国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 海老澤 元宏 電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-7990</p> |