

食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性  
鼻炎、じんましんなどアレルギー疾患の診断・治療のため、  
当院に通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究  
に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児科 職名 教授  
氏名 高橋孝雄  
実務責任者 所属 小児科 職名 助教  
氏名 森田久美子  
連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、小児科外来、救急外来にてアレルギー疾患（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、アナフィラキシーなど）の診断、治療のため入院・通院し、診療・アレルギー検査（皮膚検査、血液検査）を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20170027

研究課題名

既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科・慶應義塾大学病院小児科

慶應義塾大学医学部救急科・慶應義塾大学病院救急科

共同研究機関	研究責任者
--------	-------

さいたま市立病院小児科	明石真幸
-------------	------

けいゆう病院小児科	津村由紀
-----------	------

平塚市民病院小児科	石井憲行
-----------	------

栃木医療センター小児科	石井とも
-------------	------

### 4 本研究の意義、目的、方法

アレルギーの病気（食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、気管支喘息、じんましん、アナフィラキシーなど）の診断治療のため各施設の小児科外来・救急外来を受診した患者さんの、臨床情報（ほかのアレルギーの病気の治療状況、アレルギーの家族歴・既往歴、アレルギー検査（血液検査や皮膚検査など）など）と現在治療中のアレルギーの病気の診療歴との関係を、電子カルテデータを用いて後ろ向きに調査し、各アレルギー疾患のリスクとなりうる因子を探します。

この研究は多施設で実施します。それぞれの施設で得られた臨床情報は、連結可能匿名化（連結表が無いと誰の情報かわからない状態にすること。連結表は、患者さん個人と匿名化データを結びつけるものを指します）にして各施設の研究責任者が保管します。連結表は、各施設の個人情報管理者が外部に漏れることがないように厳重に保管します。臨床情報には、氏名、生年月日、住所、診察券番号など個人を特定できる情報は含みません。連結可能匿名化されたデータは慶應義塾大学小児科に送付され解析されますが、各施設の連結表が施設外に持ち出されることはありません。

### 5 協力をお願いする内容

電子カルテの問診票、診療録、検査データの閲覧

ただしご協力いただく内容はアレルギーの病気に関わる項目のみとします。

### 6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 5 月 18 日 ~ 2022 年 3 月 31 日（対象は、2021 年 3 月 31 日までの受診の方です）

### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、問診表、診療情報と検査結果のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたの

ものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院小児科

研究実務担当者 森田久美子 電話 03-5363-3816（平日 9時～17時）

以上