

食物アレルギー診断支援ツール研究における、Google Form上で 収集したアレルギー模擬症例解答を用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>正木 克宜</u> 連絡先電話番号 <u>070-4833-3164</u>
実務責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>正木 克宜</u> 連絡先電話番号 <u>070-4833-3164</u>

このたび当院では、食物アレルギー診断支援ツールを開発に当たり、Google Form上で収集したアレルギー模擬症例解答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、研究協力者の新たな負担は一切ありません。また研究協力者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方は、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。

なお、本研究の利益相反は一切ありません。

1 対象となる方

研究実施許可日より2024年3月31日までの間に、掲載文書で本研究の参加協力を同意いただいた方

2 研究課題名

承認番号 20211050

研究課題名 食物アレルギー診断支援ツールの臨床研究：予備研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院内科学（呼吸器）

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
昭和大学	鈴木 慎太郎
順天堂大学	原田 紀宏
国立病院機構三重病院	藤澤 隆夫

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義、目的：

成人食物アレルギーは臨床でしばしば遭遇しますが、その診断手順を学習する環境が不足しており、どのように初期方針を立てれば良いのかに悩む医師は多いです。そこで、私たちは食物アレルギー診断支援ツール（Food allergy screening tool：FAST）を作成しました。このアプリでは主な食物に対してのアレルギー反応の有無とその症状についての情報を患者さんから得ることで、抗原の交差性や症状の特性に応じて既存の文献情報から作成したアルゴリズムをもとに病態を想定し、追加すべき問診事項や推奨される臨床検査の情報を医師に提示します。本研究はFASTの臨床現場での利用に耐えうるツールへの改良を目的に、模擬症例を用いた検証を行います。なお、本研究は研究機関長の許可を受けており、慶應義塾大学を基幹施設として協力施設も参入する多施設共同研究です。また、本研究は倫理委員会の承認を得ております。

研究方法：

すでに複数の熟練医により模擬症例と問題が作成されており、その問題をウェブ上で回答いただく形式です。アレルギー専門医、非アレルギー専門医を対象とします。思春期以降の食物アレルギーについて指導的立場にある熟練医相当の医師は除外します。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院、国立病院機構三重病院、順天堂大学病院、昭和大学病院の各施設でアレルギー専門医10名及び非アレルギー専門医20名の研究協力者を募集いたします。

各施設で設定した試験日に、送付するウェブURL上にアクセスしていただき、模擬症例問題に回答していただきます。問題は大問計7題を予定しており、各大問毎に設問が2問あります。

まず、ツールを使用せずに大問7題を50分間で回答していただき、その後ツールを使用して同問題7題を50分で回答していただきます。

なお、あらかじめ上記と同一問題を含めた模擬症例について、各協力施設の複数の熟練医に事前に解答してもらっており、本研究では熟練医の標準解答との整合性を評価いたします。

また、順天堂大学病院、昭和大学病院の研究協力者には謝礼として2万円を支給させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う協力者の個人情報、医師年数、専門科です。なお、謝礼をお支払いする協力者の方には氏名、住所も併せて聴取させていただきます。氏名、住所、メールアドレス、銀行口座番号を聴取させていただく理由は本研究協力に当たり謝礼金を正確に配布させていただくためです。聴取させていただいた個人情報は紙面に記録した後、金庫で厳重に保管させていただきます。
- 2) 本研究で取り扱う協力者のGoogle Form上で収集したアレルギー模擬症例解答は、個人情報

報をすべて削除し、第3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 Google Form 上で収集したアレルギー模擬症例解答を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究実務担当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。

研究事務局：慶應義塾大学医学部 内科学教室（呼吸器）

TEL：03-5363-3793（医局）

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:00

以上