

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	研究期間内にアナフィラキシーを発症し、発症時または発症後に本研究に参加している医療機関(下記参照)を受診して医師に診察された方
③ 概要	<p>アナフィラキシーとは、アレルギー症状が複数の臓器(肺や腸、心臓など)で出現し、生命の危機となる重篤な状態です。日本では、どのような患者さんがどのような原因でアナフィラキシーを起こし、どのような治療を受けたのかといった情報を全国から集めるシステムはありません。本研究で全国のアナフィラキシーの患者さんの情報を集めて、誘因・治療・管理状況の毎年の変化を調査し、各病院で情報を共有することにより、全国のアナフィラキシーの診断・治療・管理の向上を目的とします。</p>
④ 申請番号	D2023-0004
⑤ 研究の目的・意義	全国のアナフィラキシーの患者さんの情報を集めて、誘因・治療・管理状況の毎年の変化を調査し、各病院で情報を共有することにより、全国のアナフィラキシーの診断・治療・管理の向上を目的とします。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている患者背景、今回のアナフィラキシーの経過、治療内容から個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。
⑧利用または提供する情報の項目	患者背景(性別、年齢、過去のアナフィラキシーの原因と回数、事前のアドレナリン自己注射製剤の処方の有無)、今回のアナフィラキシーの経過(発症日、誘因、誘発症状、二相性反応の有無、7日以内の転機)、治療内容(アドレナリン自己注射製剤使用の有無、医療機関での治療内容、入院加療の有無、集中管理の有無)
⑨利用の範囲	
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター室長 佐藤さくら
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器感染症内科学分野 Tel : 025-368-9325 E-mail : <a href="mailto:tkoya@med.niigata-u.ac.jp">tkoya@med.niigata-u.ac.jp</a> (小屋俊之)