

研究計画書

研究担当者

所属 神戸大学大学院医学研究科
内科系講座小児科学分野
こども急性疾患学部門

氏名 森岡 一郎 印

研究課題名	神戸こども初期急病センターにおける急性アレルギー反応患者に関する後方視的臨床観察研究		
審査対象の指針	<input type="checkbox"/> (1)疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> (2)臨床研究(観察研究) <input type="checkbox"/> (3)その他()		
研究責任者	所属	神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 こども急性疾患学部門	氏名 森岡 一郎
研究担当者	所属	神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 こども急性疾患学部門	氏名 森岡一郎、池田真理子、森貞直哉、忍頂寺毅、山本暢之、松野下夏樹
	所属	神戸こども初期急病センター	氏名 石田明人、井上祐司、石橋和人
	所属		氏名
	所属		氏名
	所属		氏名
研究組織	* 多施設共同研究の場合の研究組織、連絡先等多施設共同研究ではない 倫理委員会の承認状況(今回、審査いただく)		
データベース登録先	(データベースに登録しない場合は、その理由) 観察研究なので該当しない		

(様式2-2)

1. 研究の意義 ・目的	(所定の期間内に何をどこまで明らかにするか) 急性アレルギー反応(アナフィラキシー)の診療は、小児初期急病センターで診療を提供する医師において重要な診療の1つである。しかしながら、小児救急医療でのアナフィラキシーの患者の臨床的特徴もさることながら、治療方針もガイドラインも存在しない。その結果、各診療医師の判断にて行われているのが現状である。本研究ではアナフィラキシー診療の現状、そして問題点を明らかにする。その結果をもとに、治療方針等の提言につなげていきたい。
2. 研究の背景	アナフィラキシーは命に関わるアレルギー反応である。その治療はエピネフリンの筋肉注射とされているが実際には血圧低下をはじめとしたショックにしか使用されることが少ない。しかしながら実際には抗ヒスタミンやステロイドの投与もしくは自然回復により重篤な経過をとらないこともしばしば経験される。アレルギー非専門家も多く診療する初期急病センターにおけるアナフィラキシー診療の現状を知ることで、アナフィラキシーの短期的な自然経過や治療介入のタイミングや治療内容を再考するこ
3. 被験者の 選定方針	(1)適格基準 神戸こども初期急病センターに受診した患者のうち、診察でアナフィラキシーもしくはアレルギー類の病名をつけられた患者を対象とする (2)除外基準 なし
4. 研究の内容	初期急病センターにおける急性期アレルギー反応は決して少なくない。更に初期対応の成否によって患者の予後に関わる場合もある。本邦においてのアレルギー診療は種々のガイドラインがすでに刊行されているもののアナフィラキシーに関してはまだ存在しない。本研究では上記目的に沿って初期急病センターの診療録より以下の点を明らかにするものとする (1)初期急病センターを訪れる小児患者におけるアナフィラキシーや蕁麻疹の疫学を明らかにする (2)急性期アレルギー反応(アナフィラキシー)の一次診療について現状を把握する (3)上記を踏まえた上で急性期アレルギー反応(アナフィラキシー)の短期的自然経過と治療効果に関して明らかにする (4)急性期アレルギー反応(アナフィラキシー)の初期対応やエピネフリンの使用のタイミング使用法につき提言する
5. 研究の 評価方法	臨床所見の解析結果

(様式2-2)

<p>6. 倫理的配慮 について</p>	<p>(1)被験者本人に得られることが期待される利益 観察研究であるため、被験者本人には直接の利益はないが、自分が罹患した疾患に関する最近の情報知ることができる。</p> <p>(2)被験者本人に必然的に伴う心身に対する不快な状態 ない</p> <p>(3)(2)以外に被験者本人に生じることが予想される危険・不利益 ない</p> <p>(4)有害事象発生時の周知・報告方法 有害事象発生しない</p>
<p>7. 予想される 結果と その意義</p>	<p>エピネフリン投与が実際行われていないケースが少なく、小児アレルギー学会が推奨するエピネフリン投与の使用法と大きく異なる結果が予想される。しかし一方で自然軽快により問題とならないケースが多い。受診時間によっては遅発性の反応を見逃している可能性もなくはないが、エピネフリン投与が必須とは言えないのではないかと考えられる。 それを公表することで、寄付講座本来の役割である調査研究成果を還元できる。</p>
<p>8. 研究(予定) 期間</p>	<p>(1)症例集積期間 承認後～ 2018年 3月 31日</p> <p>(2)症例追跡期間 承認後～ 2018年 3月 31日</p>
<p>9. 予定症例数と その設定根拠</p>	<p>神戸こども初期急病センターで診断された患者の観察研究であるため、神戸こども初期急病センターの症例数による。</p>

(様式2-2)

10.研究対象者の個人情報保護方法	(匿名化の有無も含め、個人情報の保護方法を明記すること) 本試験で得られた患者データは本研究の目的以外には用いない。なお研究結果を公表する際に対象患者を特定できる情報は使用しない。研究実施に関わる生データなどを取り扱う際は対象患者のプライバシー保護に十分配慮する。研究に参加するものは原資料閲覧によって知りえた対象患者のプライバシーに関する情報を第三者に漏えいしない。
11.インフォームドコンセントの方法	神戸こども初期急病センターでは事前に臨床情報を研究に用いることを紙面にて保護者より同意取得する。今回の研究では診療録を用いた後方視的検討であり情報管理さえもれなく行うことができれば患者に不利益はない。したがってインフォームドコンセントは紙面のみで行う。
12.健康被害に対する補償方法	この研究参加により、健康被害は発生しえない
13. 研究に係る費用負担・謝礼の有無	すべて研究者が行うため費用負担は発生しない。謝礼もない
14.研究成果(知的財産権等)の帰属先・結果の公表	本研究の成果は、研究対象者およびその家族の氏名等個人情報が明らかにならないようにして、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがある。 本研究結果の結果として特許権等が生じる場合は、その権利は神戸こども初期急病センター、神戸大学あるいは研究者に帰属し、試料等提供者には属さない。
15.研究資金源と研究者の利益相反状況の有無	寄付講座寄付金を用いる。 利益相反状況 無
16.試料等の保存について(保存期間・使用方法 研究終了後の扱い)	診療録は法律が定める期間、神戸こども初期急病センターによって保存される。
17.その他	なし
18.参考文献	なし