

**複数施設研究用**

**研究名:二次、三次医療機関における小児薬物過敏症診断の現状把握**

**1. 研究の対象**

2022年4月1日から2023年3月31日の間、研究協力医療機関に受診歴がある方で、医師が新規に小児薬剤過敏症(以下 DH と訳します)疑いと診断した方、もしくは患者さんの自己申告により、DH 疑いと新たに診断した方が対象です。

**2. 研究目的・方法・研究期間**

背景:

患者さんの自己申告による小児薬剤過敏症(以下 DH と訳します)の割合は10%程度とされていますが、実際検査を行って DH の検査が陽性である確率は数%であると報告があります。つまり、DH かどうかの評価がされないまま過敏症疑いと診断され、実際に使えるかもしれない薬が制限されている症例が存在する可能性があると考えられます。

研究目的:

医療機関において年間の DH 疑いの患者さんの人数を把握します。さらに、一件ごとに、DH と疑われた薬剤の種類、DH を診断するために検査を行ったかどうか、また検査方法はどのようにして行ったのかなどを把握することを目的とする研究です。

方法:

東海を中心とした二次、三次医療機関で小児アレルギーを主に診療している医師に対して、小児 DH 診断に関する質問紙(一次調査票、二次調査票)を送付して、結果を集積します。

研究期間:2023年10月1日～2024年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報を収集する内容は主に以下の内容となっております。

一次調査では、

- ① 2022年4月1日から2023年3月31日の間に受診した小児患者の方で、DH に関する病名が新しくついた患者さんの数
- ② DH と疑われた薬剤の種類
- ③ DH を診断するために検査を行ったかどうか

二次調査では、

- ① 患者さんの基本情報(年齢、性別、基礎疾患(気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、その他))

- ② 薬を投与しての症状が出現するまでの時間
- ③ 症状
- ④ 疑われる薬の種類
- ⑤ 評価するために行った検査とその結果
- ⑥ 実際に薬剤を投与するテストを行ったかどうかとその結果
- ⑦ 代わりとなる薬を提案し、評価したかどうか

#### 4. 外部への試料・情報の提供

送付する質問票は当院が Google Form で作ったものを送付します。基本的にはカルテからの情報を収集します。名前、カルテの番号、生年月日など個人を特定するものは情報としては集めません。

また、DH に関する病名、性別、年齢、患者の病歴(アレルギー歴、DH 発症時の症状、DH を評価するにあたっての検査)等の情報を必要としますが、個人が特定されないように情報収集時に当院で新たに番号をつけて厳重に管理を行います。

研究が終わり、5 年間は情報を保管いたしますが、その後新たに解析する必要がないと判断した場合、すみやかに情報は破棄させていただきます。

#### 5. 研究組織

- ・ 名称 あいち小児保健医療総合センター
- ・ 住所 〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
- ・ 電話 0562-43-0500 /FAX 0562-43-0513
- ・ 研究責任者 アレルギー科嘱託医 児玉撰子
- ・ 共同研究者 センター長 伊藤浩明
- ・ アレルギー科医長 高里良宏、松井照明、杉浦至郎、北村勝誠
- ・ 総合診療科医長 池田樹央
- ・ アレルギー科嘱託医 望月聡、三輪剛士、向井元裕、鬼頭周大、宗宮弘明
- ・ 既存試料・情報の提供のみを行う機関および代表者

共同研究施設名	研究代表者
安城更生病院小児科	辻元基
伊勢赤十字病院小児科	平山淳也

様式 5-2 あいち小児保健医療総合センター 研究情報公開フォーム(複数施設研究用)

岡崎市民病院小児科	宮城島萌
小田原市立病院小児科	小堀 大河
春日井市民病院小児科	小林貴江
岐阜県総合医療センター小児療育内科	金子英雄
国立病院機構三重病院小児科	長尾みづほ
札幌医科大学附属病院小児科	野上和剛
島根大学医学部附属病院小児科	舩金聖也
聖霊病院小児科	長谷部和香
中東遠総合医療センター小児科	早野聡
中部労災病院小児科	古田朋子
豊橋市民病院小児科	井上武
長野県立こども病院アレルギー科	小池由美
名古屋記念病院小児科	武藤太一郎
名古屋市立大学病院小児科	野村孝泰
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院小児科	牧野篤司
ハートライフ病院小児科	崎原徹裕
浜松医科大学医学部附属病院小児科	夏目統

半田市立半田病院小児科	森浦有里
兵庫県立こども病院アレルギー科	浜田佳奈
藤田医科大学病院小児科	中島陽一
碧南市民病院小児科	土井悟
みたき総合病院小児科	村井宏生
伊那中央病院小児科	原 洋祐
岐阜勤労者医療協会みどり病院小児科	日野明日香
済生会横浜市東部病院 小児科	窪田祥平
信州大学医学部附属病院小児科	齊藤孝昌
藤田医科大学ばんだね病院小児科	近藤康人

## 6. お問い合わせ先

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。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科医長 高里良宏

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：あいち小児保健医療総合センター アレルギー科嘱託医 児玉摂子

様式 5-2 あいち小児保健医療総合センター 研究情報公開フォーム(複数施設研究用)

研究代表者：あいち小児保健医療総合センター アレルギー科医長 高里良宏

以上