

小児科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する 多施設調査(2020)」への協力をお願い

小児科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究目的：**小児気管支喘息患者さんの実態の変遷を知ることに加え、2020年度のコロナウイルス感染症(COVID-19)による小児気管支喘息への影響を評価します。

**研究内容：**調査対象期間に受診した対象患者の気管支喘息重症度、治療内容等および過去12か月間、および、調査対象期間におけるSARS-CoV-2の感染の有無と重症度を検討します。

**調査対象：**調査期間中に当該科外来(救急受診、オンライン診療、電話診療を含む)、及び入院中の気管支喘息患児。

**対象期間：**2020年10月26日(月)から11月1日(日)の1週間。但し、診療の状況変化等の事情があれば10月26日(月)から11月22日(日)までの1週間をこれに当てる事が出来る。期間中に当該科外来(救急受診、オンライン診療、電話診療を含む)、及び入院中の気管支喘息患児。

**外部への情報の提供：**「施設の属性(診療所・病院)、診療科内のアレルギー専門医の有無、症例番号(各医療機関で独自に記入、個人情報記入は無し)、年齢、外来・入院別、性別、症状のみによる重症度(見かけ上の重症度)、治療ステップ、長期管理薬(過去1か月の吸入ステロイド、過去1か月のロイコトリエン受容体拮抗薬、過去1か月のテオフィリン経口投与、過去1か月の長時間作用型β2刺激薬、過去1か月間のDSCG吸入、経口ステロイド投与、過去1か月の生物学的製剤の使用状況、その他の喘息治療内容)、過去12か月間における急性発作のステロイド投与の有無、SARS-CoV-2の感染の有無と重症度」について研究組織に提供する。

**研究への参加辞退をご希望の場合：**この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、埼玉医科大学病院を代表機関とした多施設共同研究で、埼玉医科大学病院および岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認と研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：**研究者及び日本小児アレルギー学会に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください。

**連絡先：**岐阜大学医学部附属病院 小児科

電話番号：058-230-6386

研究責任者：川本典生

**研究代表者：**埼玉医科大学病院 小児科

電話番号：049-276-1218

研究責任者：板澤寿子