

西暦 2021 年 5 月 21 日

山形大学医学部附属病院救急部を受診されたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

山形大学医学部附属病院救急科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-63 号

（承認日 西暦 2021 年 5 月 21 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

アナフィラキシーはアレルギー反応が原因となり、時に死に至ることもある重篤な病気です。本邦においてはリスクの高い患者さんに対しエピペン等の重症化予防薬が使用されています。一方、アナフィラキシーの誘因や成人例の疫学については十分な研究がなされておらず、特に重症な患者さんやエピペンを使っても十分効果が得られない患者さんへの治療について、統一された治療法は未だ確立されていないのが実情です。本研究はアナフィラキシー治療の実際とそのより詳しい効果を明らかにすることを目的とし、本研究を行うことでより効果的なアナフィラキシー診療を実現することが期待されます。

本研究は、昭和大学が主体となって行われるもので、当院もこの研究に参加することになりました。全国では約 100 の施設がこの研究に参加する予定です。この研究では、山形大学医学部附属病院救急部を受診され、アナフィラキシーと診断された方約 10 名を対象とさせていただきます。

② 利用する臨床情報

この研究では、アナフィラキシーにより救急医療機関を救急受診した際の状況について、既往歴、原因、症状、治療、経過、再発予防に関する事項をカルテの記録を用いて収集します。研究のための追加の検査などは行いません。

患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りま

せんで、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究代表者と解析担当者が、集計したデータをもとに検討を行います。その成果は学術集会や各種学術雑誌等に発表されることになります。

研究実施機関の名称：昭和大学、山形大学医学部附属病院 救急科

研究責任者：鈴木慎太郎(昭和大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科学部門 講師)

利用する者の範囲

氏名：鈴木慎太郎 所属機関：昭和大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科学部門 職名：講師

氏名：中根正樹 所属機関：山形大学医学部救急医学講座 職名：准教授

氏名：高田壮潔 所属機関：山形大学医学部救急医学講座 職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 救急科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5422 Fax 023-628-5422

E-mail：jangkyeol999@gmail.com

担当者：高田壮潔