気管支喘息の治療のため、当院に入院･通院された患者さんの

診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

このたび福岡東医療センター 小児科では、上記のご病気で入院･通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、下記の問い合わせ先までご連絡下さいますようお願いいたします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、患者さんが診療上で不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

本研究の対象となる方は、以下の条件を全て満たす患者さんです。

- 2010 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日に小児科での診察で気管支喘息と診断された患者様
- 初診時の年齢が 6～10 歳の患者様
- 5 年以上の継続的な経過観察が行われた患者様
- 年 1 回以上の肺機能検査を実施している患者様

また、本研究にご参加いただけない患者さんの基準は以下の通りです。
一つでもあてはまると研究に参加することはできません。

- 他の呼吸器疾患の合併
- 重篤な心疾患の合併
- 免疫不全症候群の合併

2. 研究課題名

小児気管支喘息における肺機能軌跡の臨床的意義：
多施設後方視的縦断コホート研究による治療 Critical Window の検討

3. 研究実施機関および研究責任者

研究実施機関：独立行政法人国立病院機構　福岡東医療センター　小児科
研究責任者：増本夏子

共同研究機関：独立行政法人国立病院機構福岡病院　小児科
　研究責任者：松﨑　寛司

　共同研究機関：福岡市立こども病院　アレルギー・呼吸器科
　研究責任者：手塚　純一郎

4.　研究の意義、目的、方法

　気管支喘息のお子さんの中には、小児期から青年期にかけて呼吸機能が低下する場合があることが知られています。本研究では、当院で長期間治療を受けられた喘息のお子さんを対象に、呼吸機能がどのように変化するか、また呼吸機能の低下に関連する要因について調べることを目的としています。

5.　研究に用いる診療情報の種類

- 患者基本情報（出生日、性別、身長、体重、喘息背景因子（発症年齢）、家族歴、アレルギー歴）
- 肺機能検査（FEV1、FVC、FEF50、FEF25-75（実測値、%predicted 値））
- 炎症マーカー（総 IgE 値、ダニ特異的 IgE、好酸球数、呼気 NO 濃度（FeNO））
- 治療内容（治療ステップ、薬剤名（ICS 用量・LABA・LTRA・ダニ SLIT・生物学的製剤））
- 症状評価（ACT スコア（C-ACT:6－11 歳、ACT:11－15 歳）、急性増悪回数、救急受診歴）

6.　研究実施期間

実施許可日～2029 年 03 月 31 日

7.　個人情報の保護について

　本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

　患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点（研究終了後 5 年）で完全に抹消し、破棄します。

　なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8.　問い合わせ先

　本研究の対象となる方またはその代諾者（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合、適切な措置を行いますので、下記に連絡をお願いします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。

　また、本研究に関する質問や確認のご依頼についても、下記へご連絡ください。

　　独立行政法人国立病院機構　福岡東医療センター

研究責任者： 小児科　　増本 夏子
住所：〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1
電話番号：092-943-2331（代表）