情　報　公　開　文　書

研究の名称	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 （日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究）
整理番号	R2017024
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学大学院医学薬学研究部小児発達医学
研究責任者	教授　足立雄一
研究の概要	【研究対象者】 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）を受診した、あるいは入院中の喘息患者全員　　※　調査機関：毎年 10 月から 11 月の中で指定された 1 週間 【研究の目的・意義】 小児気管支喘息は、この20年間で大きく変化した小児慢性疾患の一つであり、喘息発作死、救急受診、緊急入院、長期入院患者数は全て大きく減少し、治療の場は、入院治療から外来治療に移行しています。こうした背景には、吸入ステロイド薬、抗アレルギー薬（ロイコトリエン受容体拮抗薬）などの抗炎症治療薬の役割、治療管理ガイドラインの普及が大きいことは世界的に評価されています。 日本小児アレルギー学会疫学委員会では、信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布、治療内容の動向を把握し、喘息治療の診療活動の検討に役立てるため、2006 年より経年的に調査を継続してきました。2020 年度においても同じ調査を行い、変遷を知ることを目的として調査を行います。また、ウイルス感染症は喘息の重要な増悪因子と考えられていますが、今年度の調査では、小児気管支喘息患者における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型（severe acute respiratorysyndrome coronavirus 2：SARS-CoV-2)の感染による影響を評価します。 【研究の方法】 日本小児アレルギー学会疫学委員会委員（埼玉医科大学病院小児科 准教授 板澤寿子）の所属施設を中央施設として、研究計画作成、倫理審査を実施します。各施設において、調査表（別に添付）にそって、診療録より必要な項目を抽出し、エクセルファイルにデータ入力する。調査に個人を識別する情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化し、対応表を作成（匿名化）した後に小児アレルギー学会事務局に送付し、本部にて解析が行われます。 【研究期間】 2017 年 6 月 9 日～2027 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 集計は日本小児アレルギー学会疫学委員会で行い、同委員会で調査結果などを公表します。個別施設の結果については公表せず、本調査に協力した医療機関名のみ公表します。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有	上記設定の期間に該当した患者様について 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

無）	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、さらに SARS-CoV-2 の感染の有無と重症度について情報を取得します。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	１）主任研究者：埼玉医科大学病院小児科 准教授 板澤寿子 ２）研究実施組織：小児アレルギー学会 疫学委員会委員長：飯野 晃（医療法人髙橋医院なすのがはらクリニック） 委員：板澤寿子（埼玉医科大学病院小児科） 小田嶋 博（国立病院機構福岡病院） 荒川浩一（社会福祉法人希望の家附属北関東アレルギー研究所） 今井孝成（昭和大学医学部小児科学講座） 大矢幸弘（国立成育医療研究センター・アレルギーセンター） 楠 隆（滋賀県立小児保健医療センター小児科） 長尾みづほ（国立病院機構三重病院） 福田啓伸（なすこどもクリニック） 二村昌樹（国立病院機構名古屋医療センター） 吉田 幸一（東京都立小児総合医療センター） 松井 猛彦（村立東海病院小児科） 西間 三馨（国立病院機構福岡病院） 小児アレルギー学会理事長：藤澤 隆夫（国立病院機構三重病院）
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	埼玉医科大学病院小児科 准教授 板澤寿子
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-7313 FAX　076-434-5029 E-mail　ysa@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　附属病院小児科　短時間勤務医師　足立陽子

ver 1.0 2017 年５月１５日

ver 1.1 2017 年５月３０日

ver 2.0 2020 年 10 月 19 日

ver 2.1 2020 年 10 月 27 日