

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

研究課題名	医薬品等の添加物によるアレルギーに関するアンケート調査	
研究の対象	2012年2月17日から2022年2月17日までに、市立伊丹病院アレルギー疾患リウマチ科において、医薬品等によるアレルギーと診断できた症例	
研究目的・方法	医薬品等によるアレルギー発症事例は断続的に報告されているがその原因成分が特定されていないことも多い。医薬品等によるアレルギー発症事例の防止のためには臨床所見の蓄積に加え健康被害が生じる可能性のある成分や感作・発症の条件に関する評価手法を開発する必要がある。藤田医科大学により学術団体と連携した全国規模のアンケート調査の実施がなされアレルギーを引き起こす可能性のある原材料(主剤・添加物)を調査、整理する。	
研究期間	2022年2月24日から2026年3月31日	
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報(患者情報(年齢、性別)、問診情報(発症原因物質、検査結果、症状、治癒の状況、日常生活制限など))を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。	
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンライン・郵送で実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。	
研究組織	研究代表施設：藤田医科大学医学部総合アレルギー科 責任者：矢上 晶子 研究分担施設：日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育施設、日本臨床皮膚科医会 会員所属施設	
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。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 アレルギー疾患リウマチ科 副医長 兵頭 優佳 Tel. 072-777-3773	
作成日・版	(西暦) 2022年2月17日 ver1.0	整理番号 1630