

研究課題名

小児喘息患者における肺機能の経時的変化の解析

1. 研究の対象

研究グループで治療を受けている（または受けた）小児・思春期喘息患者で、5年以上、毎年一回以上の肺機能検査の結果が記録された者。

- 除外基準：1) 肺機能検査結果記録の欠損があった者
2) 本研究のオプトアウトの希望があったもの
3) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合

2. 研究目的・方法

<目的>

主要目的：小児・思春期・若年成人喘息患者の肺機能の変化をパターン分類する。

副次目的：分類したパターンの臨床背景を解析する。

<方法>

電子カルテより、気管支喘息患児のスパイロメトリーの記録が5年以上(年に1回以上)行われた患者を抽出する。1年間に複数回以上の測定がある場合は平均値をとる。500例を目標に集積して、潜在的クラス分析で肺機能の縦断的変化のパターンを分類する。各パターン別に臨床的背景を解析して、寛解、重症化に関わる因子を明らかにする。

<期間>

2019年7月22日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：肺機能検査、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、血液検査結果、家族歴などの臨床背景、等

4. 外部への試料・情報の提供

被験者の個人情報については連結不可能匿名化し漏洩することのないよう厳重に管理する。他施設との情報提供は電子的配信にて行う。

5. 研究組織

山田慎吾	国立病院機構 三重病院アレルギー科
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
樺島重憲	国立成育医療研究センターアレルギーセンター
富板美奈子	国立病院機構 下志津病院小児科、小児アレルギー膠原病センター

海老澤元宏	国立病院機構	相模原病院臨床研究センター
柳田紀之	国立病院機構	相模原病院小児科
永倉顕一	国立病院機構	相模原病院小児科
水戸守真寿	国立病院機構	相模原病院小児科
本村知華子	国立病院機構	福岡病院小児科
松崎寛司	国立病院機構	福岡病院小児科
安成大輔	国立病院機構	福岡病院小児科
今井孝成	昭和大学医学部	小児科学講座
中村俊紀	昭和大学医学部	小児科学講座
土生川千珠	国立病院機構	南和歌山医療センター 小児科
村端真由美	三重大学医学部	看護学科
藤澤隆夫	国立病院機構	三重病院
長尾みづほ	国立病院機構	三重病院アレルギー疾患治療開発研究室
野上和剛	国立病院機構	三重病院アレルギー科
濱田佳奈	国立病院機構	三重病院アレルギー科
松永真由美	国立病院機構	三重病院アレルギー科
鈴木誠	環境再生保全機構	予防事業部事業課
継岡翔太	環境再生保全機構	予防事業部事業課

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立病院機構 三重病院 管理課 岩崎将之
〒514-0125 三重県津市大里窪田町357番地
電話：059-232-2531（代表）

研究責任者・代表者：

国立病院機構 三重病院 院長 藤澤隆夫