くろさか小児科アレルギー科の臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）について

兵庫県医師会倫理審査委員会の承認を受けて当院では、以下の通り臨床研究を実施しております。本研究は、過去の診療記録および定期追跡調査のデータを活用して行う学術研究です。

研究へのデータ使用を希望されない場合は、いつでも解析対象から除外いたしますので、下部に記載のお問い合わせ窓口までお申し出ください。研究への不参加をお申し出になられても、今後の当院での診療において不利益を被ることは一切ありません。

1. 研究課題名

外来乳幼児・小児喘鳴患者における 15 歳までの臨床経過の分類と、その発症・遷延化に関わる因子の調査研究

2. 研究の目的と意義

子どもの喘鳴（息がゼーゼー、ヒューヒューすること）は、成長とともに自然に治るタイプもあれば、中学生以降まで長引くタイプなど、様々な経過をたどります。

本研究は、当院を受診された喘鳴のお子様を 15 歳（中学校卒業段階）まで長期的に追跡し、どのような体質や環境（背景因子）を持つお子様が、どのような臨床経過（フェノタイプ）をたどるのかを統計学的に明らかにすることを目的としています。これにより、将来長引きやすいタイプのお子様を早期に予測し、適切な長期管理を行うための実用的な指標を構築することを目指します。

3. 研究の対象者

2002 年 4 月 1 日 ～ 2010 年 3 月 31 日までの間に、当院外来を受診され、1 年以内に喘鳴エピソードを認めた乳幼児・小児患者様

4. 研究に使用する情報（データ）

- **背景データ**：性別、湿疹の既往、好酸球値、家族歴（両親の喘息歴・喫煙歴）、年上の同胞数、保育園通園歴など
- **追跡データ**：0 歳から 15 歳までの各年齢における年間の喘鳴回数（受診記録、および毎年の手紙・電話による聞き取り調査の記録）

5. 個人情報の保護について

収集したデータ （喘鳴初診時検査値、問診事項、以後の毎年の喘鳴の有無等）は、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報を即座に削除し、研究用の「管理番号」に置き換えた上で、インターネットに接続されていない研究専用のパソコン内で厳重に管理します。患者様の連絡先等のデータは鍵の掛かるキャビネットに保管し、鍵は院長が管理しています。

なお、調査のために回収した手紙や聞き取り時のメモなどの紙の原本は、情報漏洩を防ぐため、PC へのデータ入力完了後に速やかにシュレッダー等を用いて完全に廃棄処分しております。学会や論文での成果発表に際しても、すべて統計データ（全体の数値）として処理されるため、個人名が外部に出ることは一切ありません。

6. 研究へのデータ使用を拒否したい場合（同意の撤回）

ご自身のデータを本研究に使用してほしくない場合、または毎年の手紙・電話による症状の問い合わせを今後は中止してほしい場合は、お手数ですが下記までご連絡ください。ご連絡をいただいた時点で、速やかにデータを解析対象から除外し、以降の連絡を停止いたします。

7. 研究責任者およびお問い合わせ窓口

- **施設名**：くろさか小児科アレルギー科
- **研究責任者（院長）**：黒坂文武
- **連絡先（電話番号）**：079-292-1551