

臨床研究 「小児科における舌下免疫療法治療患者の使用経験」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院
薬剤科 末宗亮子

作成日：第 1.0 版 2019 年 2 月 26 日

(1) 研究の目的及び意義

アレルギー性鼻炎患者は従来より抗ヒスタミン薬の内服、点鼻薬や点眼薬の治療を行っている。従来治療だけでは症状改善が乏しい場合や使用薬剤による眠気や口渇などの副作用による QOL の低下が知られている。舌下免疫療法治療を継続して行うことで症状改善や使用薬剤の減量・中止が期待されているが、舌下免疫療法治療によるアナフィラキシーや副反応を抑え、治療効果を得る必要がある。そこで、当院小児科の患者の治療開始後の服薬継続状況や副反応の発現状況について調査をおこなう。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、舌下免疫療法治療の服薬継続状況や副反応の発現状況について把握し、アナフィラキシーや副反応を抑えて安全に治療を継続し治療効果を得られることが予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2018 年 4 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日の間に岡山済生会外来センター病院 小児科外来を受診し、舌下免疫療法を行った患者。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。
これらは全て日常診療で実施される項目である

- ① 臨床所見（年齢、性別、病歴）
- ② 血液所見（IgE、アレルギー抗体検査）
- ③ 内服薬、外用薬
- ④ 副反応の有無

⑤ 治療反応性

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

3-5) 評価

舌下免疫療法治療薬剤を使用した小児科外来患者の使用状況、副反応の発現の有無・治療効果について探索的に評価を行う。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない。

(5) 予定症例数及び根拠

約 100 例

本研究の対象者となる疾患は当院において過去 1 年間で 130 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 (2019 年 3 月上旬予定) ～ 2019 年 6 月 30 日

(7) インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。承認後から 2019 年 3 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

上記の代理人とは以下の者が該当する。

- ① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者 (未成年者を除く。)

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

(10)データの集計方法、解析方法

エクセルを使用し、評価項目について探索を行う。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する研究登録番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。研究登録番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 薬剤科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。保管期間終了後は復元

できない形でデータの削除を行う。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない。

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない。

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

該当しない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院

責任者：岡山済生会総合病院 薬剤科 末宗亮子

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

薬剤科 末宗亮子 tel：(大代表) (086)-252-2211、

(27) 参考資料

日本アレルギー学会 ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の手引き

日本アレルギー学会 スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の手引き