作成日：2025 年 5 月 16 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

外来皮内試験の安全性・有用性の評価

１．研究の対象および研究対象期間

対象となる方：2022 年 5 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に昭和医科大学病院呼吸器・アレルギー内科を受診し、皮膚プリックテスト（SPT）または皮内テスト（IDT）を受けられたアレルギー患者さん

対象期間：上記の期間に実施された皮膚試験の記録が本研究の対象となります。

２．研究目的・方法

本研究の目的は、外来診療において皮膚プリックテスト（SPT）および単回希釈法による皮内テスト（IDT）を安全かつ簡便に行えるかどうかを検証し、その診断上の有用性と安全性を評価することです。研究の方法として、昭和医科大学病院で実施した皮膚試験の結果および関連する臨床情報を、診療録（カルテ）から収集し分析する単施設の観察研究（レトロスペクティブ研究）を行います。収集したデータは個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、個人が特定されない形で解析いたします。なお、対象となる患者さんに対して新たな検査や治療などの介入を行うことは一切ありません。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 5 月 31 日までを予定しています。

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの診療記録に基づく情報を、以下の項目に従って収集いたします。なお、情報はすべて匿名化され、個人が特定されることは一切ありません。

A．基本情報および背景データ

- ✓ **研究対象者背景：** 年齢、性別、身長・体重、血圧

- ✓ **原疾患に関する情報：** 初回発病年齢、発症年月日（診断日）、診断名、罹患期間、重症度
- ✓ **原疾患の治療歴：** 現在までに使用した治療薬の名称および中止理由（当てはまる場合）
- ✓ **合併症：** 同意取得時に罹患中の疾患の有無、具体的な疾患名
- ✓ **既往歴：** 同意取得時までに治癒した疾患の有無、具体的な疾患名
- ✓ **社会歴：** 飲酒歴、喫煙歴
- ✓ **現在の併用薬：** 薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間

B．臨床検査に関するデータ

- ✓ **血液学的検査：** 赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数
- ✓ **血液生化学検査：** AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、LDH、γ-GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、HgbA1c、血糖値、総 IgE、IgA、IgG、IgG4、特異的 IgE、TARC、便中カルプロテクチン、好塩基球活性化試験/BAT
- ✓ **血清学的検査：** HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体、HIV 抗体
- ✓ **尿検査：** 蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体
- ✓ **皮膚テスト：** 皮膚プリックテスト（SPT）および皮内テスト（IDT）の結果

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。

６．研究組織

研究責任者	研究機関名：昭和医科大学	氏名：鈴木慎太郎
研究分担者	研究機関名：昭和医科大学	氏名：能條眞
	研究機関名：昭和医科大学	氏名：田中明彦

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科　　担当者氏名：能條 眞（研究分担者）

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8532