

研究協力をお願い

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。

0. 研究課題名

食物アレルギー患者の海外旅行支援における包括的患者教育の臨床的意義：講演会＋配布資料介入と行動意思決定の関連

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年1月から2028年3月までの間に、食物アレルギーと海外旅行に関する指導を受け、指導後アンケートに回答された方が対象です。患者さんご本人のほか、ご家族や支援に関わる方も含みます。

2. 研究目的・方法

食物アレルギーのある方にとって、海外旅行ではさまざまな不安があります。たとえば、「現地で安全に食事ができるか」「食品表示を正しく理解できるか」「『含まれているかもしれません』といった注意書きをどう考えればよいか」「症状が出たときに病院を受診できるか」「言葉が通じるか」などです。この研究では、講演会や配布資料が、こうした不安をやわらげ、旅行の準備や意思決定にどのように役立つかを調べます。

研究では、講演後アンケートの回答内容をまとめて、講演の前後で不安がどのように変化したか、どのような情報が役に立ったかを検討します。なお、講演前の不安については、講演を聞いた後に、「聞く前はどのくらい不安だったか」を振り返って答えていただいた内容を用います。この研究のために、新たな診察、検査、治療は行いません。追加の費用負担もありません。

【本研究の資金源および利益相反について】

本研究は昭和医科大学病院 医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座が計画し、大学研究費と公益財団法人ニッポンハム食の未来財団の研究助成により実施する自主臨床研究です。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

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2028年3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

この研究では、アンケートに記載された以下の情報を使います。

・年齢、性別、回答された方の立場（患者さん本人、ご家族など）。食物アレルギーの種類や、これまでに起こった症状の強さ。海外旅行の経験、国内のレストラン利用時の不安。海外旅行で不安に感じること（食事、食品表示、注意書き、言葉の問題、現地の医療機関、緊急時の連絡など）。海外旅行をあきらめた経験と、その理由。公的な情報や患者さん向け資料を知っていたか、利用したことがあるか。講演の前後における不安の強さ、講演や配布資料が役に立ったか、満足度、ほかの人に勧めたいと思ったか。

5. 外部への試料・情報の提供

外部への提供はありません。

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学	氏名	能條 眞
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学	氏名	望月 薫
	研究機関名	昭和医科大学	氏名	内田 嘉隆
	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 医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 氏名：能條 眞

住所：東京都品川区旗の台1丁目5-8 電話番号：03-3784-8532