

2024 年 10 月 18 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

那覇市立病院 病院長 殿

申請・報告者
所属 小児科
職位 科長
氏名 新垣 洋平
所属長
氏名 伊波 徹

当施設で保有する既存試料・情報を、他の医療機関へ（第三者提供）共同利用に伴う提供）をいたしますので、以下の通り（申請・報告）致します。

- ※添付資料
- 基盤機関における研究計画書
 - 基盤機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他（オプトアウト文書）

1. 研究に関する事項	
受付番号	2022a45_02
研究課題	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（2024 年度）（日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究）
研究代表者	氏名：板澤寿子 所属研究機関：埼玉医科大学病院・小児科
研究計画書に記載のある予定研究期間	調査対象期間：2024 年 10 月 21 日 ～ 2024 年 10 月 27 日 但し、診療状況変化等の事情があれば 10 月 21 日（月）～11 月 17 日（日）までの 1 週間をこれに当てることができる。 研究期間：2025 年 10 月 31 日迄
提供する試料・情報の項目	施設の属性（診療所・病院）、診療科内のアレルギー専門医の有無、症例番号（各医療機関で独自に記入、個人情報の記入は無し）、年齢、外来・入院別、性別、症状のみによる重症度（見かけ上の重症度）、治療ステップ、長期管理薬（過去1か月の吸入ステロイド、過去1か月のロイコトリエン受容体拮抗薬、過去1か月のテオフィリン経口投与、過去1か月の長時間作用型 β_2 刺激薬、過去1か月間のDSCG吸入、経口ステロイド投与、過去1か月の生物学的製剤の使用状況、その他の喘息治療内容）、過去12か月間

	における急性発作のステロイド投与の有無、受診時を含めた過去のSARS-CoV-2の感染の有無と重症度。 ☐ 試料 ☒ 要配慮個人情報 ☐ 個人関連情報 ☐ その他を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	日常診療における診療録より情報を取得。
※研究対象者の情報	2024年10月21日(月)～10月27日(日)の1週間(但し、診療状況変化等の事情があれば10月21日(月)～11月17日(日)までの1週間)における調査期間中に研究実施施設の当該科外来(救急受診、オンライン診療、電話診療を含む)、及び入院中の気管支喘息患児。
提供方法	各医療機関において調査に個人を識別する情報を取り除き、新たに符合または番号を付し、対応表を作成した後に小児アレルギー学会事務局に送付される。全症例を集積した後、「特定の個人を識別できない状態に加工」された調査表のデータはデータ入力業者(株式会社 データサービス)によってExcelに入力された後、パスワードをかけた状態で埼玉医科大学病院小児科に送付され、解析される。研究代表者は各機関が必要な手続きを講じていることを確認の上、データを受領する。情報の授受についてはパスワードをかけたファイル、書留など追跡可能な郵送で行う。
提供先の機関	① 研究機関の名称：小児アレルギー学会 責任者の職名：小児アレルギー学会理事長 責任者の氏名：大嶋勇成 ② 研究機関の名称：埼玉医科大学病院 責任者の職名：小児科・教授 責任者の氏名：板澤寿子 ※①の機関で調査票を回収後、データは②の機関に送られ解析、保管される。
2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	☐ インフォームド・コンセントを受けている (☐ 文書 ☐ 口頭 ☐ 電磁的記録) ☐ 適切な同意を受けている ☐ 簡略化されたインフォームド・コンセント手続きによる場合 ☒ オプトアウトによる場合 (通知等の方法：☒ 院内掲示 ☒ 病院のホームページ) ☐ 上記手続きが不要な場合 ☐ 特定の個人を識別することができない試料(提供先においても個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合 ☐ 匿名加工情報又を提供する場合 ☐ 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合 ☐ 委託・共同利用に伴い提供する場合

対応表の作成の有無	☒ あり（管理者：新垣 洋平）（管理部署：小児科） ☐ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☒ この届出書を記録として保管する （管理者：新垣 洋平）（管理部署：教育研究支援センター） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付して、提供先で記録を保管 ☒ その他（日本小児アレルギー学会事務局に提出後、埼玉医科大学病院にて保管）

(※機関管理用)	
提供の可否	☐ 研究機関の長の許可 (年 月 日) ☐ 研究協力機関の長の了承 (年 月 日) ☒ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の了承 (2024 年 11 月 5 日) ☐ 不許可 (年 月 日)
医療機関の長 確認欄	地方独立行政法人那覇市立病院 病院長 外間 浩 