

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	食物アレルギー診療における意思決定支援ツール（decision aid ; DA）を用いた共同意思決定による患者中心医療への効果と患者・医師満足度調査			
実施予定期間	研究実施許可日　～　西暦　　2027年7月　31日			
実施診療科	小児科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2025年11月21日		
	研究実施承認日	2026年7月3日		
対象となる方	研究実施許可～2026年7月31日までに当院小児科を受診された、経口食物負荷試験を予定されている10歳以上16歳未満の患者さんとその保護者			
対象期間	（西暦）2023年1月1日～（西暦）2025年12月31日			
主たる研究実施機関	東京都立小児総合医療センター			
共同研究機関	神奈川全県病院の小児科【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所　属	小児科	氏　名	津村由紀
研究の意義	小児の食物アレルギー患者が経口食物負荷試験を行う際に、患児と保護者が中心となった意思決定が行えているのかとその支援体制については、取り組みが十分とはいえません。患者中心の共同意志決定の支援についての研究は大きな意義があります。			
研究の目的	オタワ意思決定ガイド（疾患を特定しないで使用できる国際的ガイド）を患児と保護者に使用し、その経過から共同意志決定における障害・促進因子を抽出してよりよい意思決定支援法や意思決定ガイドを開発することを目的としています。			
研究の方法	オタワ意思決定ガイドを用いて「食物負荷試験をする/しない/今はしない」についての意思決定を共同で行い、前方視的に患児・保護者・医師の共同意思決定の程度（医学情報や患者価値観の共有、選択肢の比較検討など）を評価します。 具体的には、食物負荷試験を実施するかオタワ共同意思決定ガイドを使い方針を決定後、患児と保護者に調査としてアンケートを記載していただきます。アン			

	ケートへの回答は1回約5～10分程度の見込みですが、初回及び2回目の調査は意思決定を行うための説明に30分程度の時間を要します。アンケートは初回から約3か月後、6か月後、1年後の計4回です。
研究に使用するもの	調査票（児の年齢、性別、負荷試験の内容、疾患の重症度、合併症、保護者との続柄、保護者の年齢）、事前質問（疾患の理解度）、アンケート調査（SDM-Q-9, SDM-Q-Doc, Decisional conflict scale, Decision regret scale）、説明を実施した医師の担当期間など
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを匿名化して個人情報等をすべて削除したうえで、研究責任者が主たる研究機関の研究代表者に電子ファイルで提供します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	令和7年度都立病院臨床研究（一般研究）。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線57232 小児科 津村由紀

【研究組織】

1 研究代表者

東京都立小児総合医療センター アレルギー科 森田久美子

2 共同研究者、研究実施施設

研究協力施設名称	研究協力者
一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院 小児科	津村 由紀
国立病院機構栃木医療センター 小児科	石井 とも
慶應義塾大学病院 小児科	伊藤 環