

研究名 : GA²LEN criteria と既出ガイドラインにおけるアナフィラキシー 診断基準の後方視的比較検討

1. 研究の目的

国立成育医療研究センター（当センター）ではアナフィラキシーを含めた、急性のアレルギー疾患の治療を行っています。しかし、複数の国際ガイドラインで異なる診断基準が用いられており、アナフィラキシー症例への対応や研究内容の一貫性が不十分とされています。そのような状況を受け、2024年にGA²LEN projectから、診断基準や治療適応を含めた国際的なコンセンサスが報告されました。しかしこの報告はエキスパートオピニオンに基づくもので、有用性についての報告はありません。そのため、本研究では当院救急診療科をアレルギー症状で受診した患者さんのデータを用いて、これまでの国際ガイドラインとGA²LEN criteriaの比較を行うことを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで2023年1月～2023年12月の期間に当院を受診され、アナフィラキシー、もしくは急性のアレルギー疾患の診断となった18歳以下の患者さんを対象とします。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可後～2027年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026年4月1日
- ④ 研究方法：上記の患者さんを対象として、後方視的にデータを収集し、アナフィラキシーの診断・治療の実態について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月、性別、年齢、アレルギーの原因物質、各アナフィラキシー診断基準を満たすか否か、治療内容、特にエピペン®やアドレナリン筋肉注射使用の有無や、発症から投与までの経過時間、アナフィラキシーや他アレルギー疾患既往の有無、等。取得した情報は研究責任者のみが取り扱います。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一

切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 坂口 裕紀

6. 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下さい。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下さい。

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しないので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 救急診療部 坂口 裕紀

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7574）