

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様およびご家族の方へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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としませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	皮膚症状を認めないアナフィラキシー患者の臨床的特徴の解明		
② 実施予定期間	実施許可日～2035年12月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間に当院小児科で加療した16歳未満のアナフィラキシーの患者さん		
④ 対象期間	2015年1月1日～2025年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	岡崎 史子	所属 大学院医学系研究科（医学専攻）小児科学講座
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> ・基本情報 性別、アナフィラキシー発症時の年齢、身長、体重、発症年月日、経口負荷試験実施の有無および年齢、アレルギー寛解の有無および年齢、過去に起こしたアナフィラキシーの回数、エピペンの処方状況と発症時のエピペン携帯の有無、入院・外来の別、合併症、家族歴、既往歴、末梢血算（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）、生化学一般、フェリチン、総IgE、抗原特異的IgE、TARC ・アナフィラキシーについて 原因抗原、抗原暴露から症状発現までの時間、発生場所、発生状況、発症時に服用していた薬剤、治療内容、バイタルサイン（意識レベル/体温/血圧/心拍数/呼吸数/SpO₂）、臓器症状（皮膚粘膜/呼吸器/消化器/循環器/神経症状）、二相性反応の有無と詳細 		
⑨ 研究の概要	<p>アナフィラキシーは重篤な全身性の過敏反応であり、通常は急速に発現し、死に至ることもあります。重症のアナフィラキシーは、致命的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられますが、典型的な皮膚症状や循環性ショックを伴わない場合もあります。アナフィラキシー患者さんにおいて、皮膚および粘膜症状は80～90%、気道症状は最大70%、消化器症状は最大45%、循環器症状は最大45%、神経症状は最大15%に発現することが報告されています。皮膚および粘膜症状を伴わない患者さんでは、他の病気との鑑別が難しく、アナフィラキシーの診断や治療介入が遅れる可</p>		

	<p>能性があります。しかし、国内外における大規模な疫学調査の報告は少なく、その実態は依然として不明です。そこで本研究では、皮膚症状を認めないアナフィラキシー患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的に、研究期間内に当院で加療したアナフィラキシー患者さんを、皮膚症状を認める群と皮膚症状を認めない群の2つに分け、診療録から抽出した情報を後方視的に比較検討します。皮膚症状を認めないアナフィラキシー患者さんの臨床的特徴が明らかとなれば、アナフィラキシーの早期診断および早期治療介入が可能となります。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026年 1月 13日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	小児科学講座の奨学寄附金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学大学院医学系研究科医学専攻小児科学講座 岡崎 史子		
	電話	0836-22-2258	FAX 0836-22-2257