

## 小児科（新生児）を受診される患者さんにご家族の方へ

### 研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、当院の倫理委員会の承認および病院長の許可を得て、以下の臨床研究を実施しています。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身またはお子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはお子さんの診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いします。

#### 【対象となられる方】

2015年4月1日から2024年3月31日の間に、さいたま市立病院 NICU/GCU に入院された患者さんにおいて、新生児乳児食物蛋白誘発胃腸症の疑いでアレルギー用ミルクを使用された方

#### 【研究課題名】

「新生児乳児食物蛋白胃腸症の疑いのためアレルギー用ミルクを使用した新生児・乳児の臨床的検討」

#### 【研究責任者】

さいたま市立病院 小児科（新生児） 部長 池田一成

#### 【目的】

新生児乳児食物蛋白誘発胃腸症は新生児・乳児にみられる消化管アレルギーです。診断は経口負荷試験によって行われますが、新生児期は経口負荷試験を行うことによる弊害（経腸栄養の進みが遅れる、経口負荷試験による全身状態悪化の可能性など）を考慮して、診断のための経口負荷試験を行わずに、暫定的に新生児乳児食物蛋白誘発胃腸症と診断して、アレルギー症状が寛解される乳児期後期までアレルギー用ミルクを使用します。一方で、アレルギー用ミルク使用による微量元素欠乏などの栄養障害や、ご家族の方への経済的や精神的な負担などがあり、長期使用による問題点もあります。

そこで、今回新生児乳児食物蛋白胃腸症の疑いでアレルギー用ミルクを使用した新生児の方の、当院での経口負荷試験の時期を検討することにしました。

#### 【研究の方法・データの利用方法】

患者さんの診療録から研究のために以下の情報を取得します。匿名化（特定の個人を識別することができない）処理後、解析を行います。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

#### 【利用するカルテ情報・資料】

出生週数、出生体重、性別、分娩様式、発症時の症状、発症の時期、経口食物負荷試験の実施時期、血液検査結果、 等

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2028 年 3 月 31 日までを予定しております。

### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（太田裕子）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会や論文投稿において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後に匿名化のまま廃棄します。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

また、ご自身またはお子さんの情報が本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、またはご自身やお子さんの診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

### 連絡先

さいたま市立病院 小児科（新生児科） 医長 太田 裕子（個人情報管理者・研究分担者）

受付時間：平日 9：00 ～ 17：00 まで

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451