

さいたま市立病院小児科に入院・通院されている患者さんおよび保護者の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「食物蛋白誘発胃腸炎(FPIES)患者に対するオンダンセトロンの有用性に
関する研究」

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。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。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、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

さいたま市立病院において2024年4月1日から2026年3月31日までの間に、FPIESの経口負荷試験を受けられた小児患者さんを本研究の対象とします。

【本研究の意義・目的】

診療記録に記載されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重で、臨床研究の基礎となるものです。

食物蛋白誘発胃腸炎(FPIES)とは、原因となる食物を摂取後に繰り返し嘔吐する、元気がなくなる、顔色が悪くなる等の症状が出現する消化管アレルギーの一つです。FPIESの患者さんでは、治ったかどうかを確認する目的で経口負荷試験（実際に原因となる食物を食べ、症状が誘発されるかを確認する検査）が一般的に行われます。経口負荷試験で陽性（まだ治っていない）の場合、嘔吐症状やその他の症状が出現します。海外の臨床研究ではこうした症状に対して「オンダンセトロン」という吐き気止めの薬が有効であることが報告されております。一方、国内ではオンダンセトロンは手術後や抗がん剤投与に伴う悪心・嘔吐症状に保険適応がありますが、FPIESに対しては保険適応外使用であり、国内での使用報告はまだ多くありません。

当院小児科では未承認新規医薬品等評価部会で使用許可を得た2025年3月以降に、経口負荷試験で中等症以上の症状が出たFPIESの患者さんに対して、保護者の方の同意が得られた場合にオンダンセトロンを使用しております。本研究では、経口負荷試験で中等症以上の症状を呈したFPIESの患者さんに対して、オンダンセトロン導入前後で症状等を比較し解析を行う事で、オンダンセトロンの有用性を解明したいと考えております。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。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、ご負担や不利益が生じることはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究に用いられるデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます。

基本情報：負荷試験時の年齢、性別など

診療情報：原因となった食物、経口負荷試験までの症状の経過、経口負荷試験時の症状や治療内容などの臨床経過、既往歴、家族歴など

検査情報：血液検査など

【研究期間】

倫理委員会承認後より令和 10 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」が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）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、当院小児科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。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、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 5 年間保存した後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、他の研究対象の方に関する情報および知的財産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。

ご自身またはお子さんの情報を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下記連絡先までお申し出ください。

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、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、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 部長 明石 真幸

〒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

受付時間：平日 9:00 ～ 17:00 まで

研究組織

研究責任者

さいたま市立病院小児科 部長 明石 真幸

研究分担者

さいたま市立病院小児科 医長 大崎 侑佳

さいたま市立病院小児科 医長 濱畑 裕子

個人情報管理者

さいたま市立病院小児科 科長 玉目 琢也