

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「牛乳特異的 IgE 抗体が陽性化する新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症患者
のアレルゲンコンポーネントの特徴」

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。この案内をお読みにになり、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』とお思いになられる場合は、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】

先行研究「小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究」の対象となられている、2010年1月1日から2017年12月31日までの間に、さいたま市立病院小児科で乳製品による新生児・乳児食物蛋白胃腸症と診断され、牛乳特異的 IgE が陽性化された方。および、2016年1月1日から2017年12月31日の間に、当院で乳製品負荷試験を受けられた際にアレルギー反応が確認された、4歳未満の患者さんの診療記録を本研究の対象といたします。

【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。

本研究では、経過中に牛乳特異的 IgE 抗体が陽性となった新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症の患者さん、および4歳未満の IgE 依存性牛乳アレルギーの患者さんを対象として、前者の臨床経過を調べる事と、牛乳特異的 IgE 抗体の特徴を後者の患者さんの牛乳特異的 IgE 抗体と比較して評価する事を目的としています。

牛乳特異的 IgE が陽性となった新生児・乳児食物蛋白胃腸症患者さんのアレルゲンコンポーネント（特異 IgE と反応してアレルゲン活性を有する蛋白質のこと）の特徴が分かれば、IgE 依存性牛乳アレルギー患者さんとの共通点、違いに関する知見が得られ、新生児乳児食物蛋白誘発胃腸症の病態および治療法の解明につながる情報が得られる事を期待しています。

【研究の方法】

小児疾患の包括的後ろ向き研究で抽出されている患者さんの情報を二次利用して患者さんおよびデータなどの抽出を行います。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。

新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症の患者さん

牛乳特異的 IgE (sIgE)、牛乳アレルゲンコンポーネント sIgE、(カゼイン sIgE、 β ラクトグロブリン sIgE、 α ラクトアルブミン sIgE)、臨床経過 (出生週数、出生体重、性別、発症時年齢、発症時症状、栄養方法、その後の症状、寛解の有無)

IgE 依存性牛乳アレルギーの患者さん

牛乳 sIgE、カゼイン sIgE 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023 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」(玉目琢也)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。

ご自身や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、研究結果の通知の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、担当医師また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 科長 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

研究組織

研究責任者

さいたま市立病院小児科 科長 明石 真幸

個人情報管理者

さいたま市立病院 小児科 医長 玉目琢也

研究分担者

さいたま市立病院小児科 医長 濱畑裕子、薄井摩稚子