

食物アレルギーのため小児科に通院されている患者さんのご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「当院での食物経口負荷試験実施症例に関する検討」

当院では、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なり、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『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】

2013年1月から2017年5月までの間に、さいたま市立病院小児科に即時型食物アレルギーに対する経口負荷試験目的で入院した患者さん。

【本研究の意義・目的】

小児の食物アレルギーは高い有病率が知られていますが、近年では「正しい原因アレルゲンの診断に基づいた必要最小限の除去食」の治療指針がガイドラインで提示されていて、過剰な除去食を避けることの重要性が示唆されています。

乳児期は様々な要因により、食物アレルギーを起こす食物特異的IgE抗体を作り易く、食物アレルギーを防ぐ分泌型IgAが少なく、また消化能力が弱いために食物アレルギー症状を起しやすいのです。加齢とともに食物アレルギーを起こす食物特異的IgE抗体値が低下する等により、アレルギー症状を起しにくくなって、耐性（いつでも食べることが可能になる）を獲得して摂取可能になってきます。また、食物特異的IgE抗体が陽性であってもアレルギー症状を起こさず食物を摂取できる患者さんも多くいます。そのため、食物抗原の診断（食品が摂取可能かどうか）にもっとも大切な食物経口負荷試験を実施して、確定診断や除去食解除（耐性の獲得）の検討が必要になります。しかし、このような食物経口負荷試験を実施されないまま、血液検査結果やアトピー性皮膚炎合併を根拠とした過剰な除去食を継続させられている患者さんはいまだに少なくありません。当科では積極的に食物経口負荷試験と制限食の解除指導を実施して、患者さんとそのご家族の方の生活の質の維持に努めています。

今回、当院で実施している食物経口負荷試験の症例集積を行う事でこの現状を把握し、今後の経口負荷試験の適応・実施方法・症状出現時の治療に役立てる事を目的とした研究を実施することにしました。

【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、カルテの記録を過去に遡って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。

本研究で収集するデータ

基本情報：経口負荷試験実施時年齢、性別、合併症
血液検査：特異的 IgE 値、食物アレルギー原因抗原
診療情報：症状出現の有無、治療法等

【研究期間】

倫理委員会承認後より平成 29 年 12 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」（明石真幸）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、個人情報管理者が解析データとは別に保持し、当院外への持ち出しは行いません。学術集会や啓発活動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 5 年間保存した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、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

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、お子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・消去することが困難な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）

研究組織

さいたま市立病院 小児科 科長 明石 真幸（研究責任者・個人情報管理者）
さいたま市立病院 小児科 医長 薄井 摩稚子（研究分担者）
さいたま市立病院 小児科 医長 濱畑 裕子（研究分担者）