

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

[研究課題名]

食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査

[研究の背景]

食物経口負荷試験（以下、負荷試験）は食物アレルギー治療と管理を正しく行うために必要な検査です。しかし、2017 年に米国で負荷試験中に牛乳アレルギー児が死亡した事例や国内でも重篤な症状を誘発した事例があることが報告されました。

[研究の目的]

負荷試験によるアナフィラキシーの実態を把握して、より安全な負荷試験の方法を確立することを目的にしています。

[研究の方法]

●対象となる患者さま

食物アレルギーの患者さまで、2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に和泉市立病院 小児科で負荷試験を受けた方

●研究期間：院長承認後から 2019 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

食物経口負荷試験実施数、陽性者数、アナフィラキシーガイドラインにおけるグレード 3 を呈した症例数、性別、年齢、原因抗原、アナフィラキシー既往の有無、アレルギー疾患の合併、当該抗原以外の食物アレルギーの有無、食物経口負荷試験実施日、血液検査データ、負荷食品の形態、目標とした総負荷量、負荷食品の分割方法、負荷食品の摂取間隔、実際の摂取量、初発症状の出現時間、誘発症状の詳細、治療内容

●情報の管理

情報は、国立病院機構相模原病院臨床研究センターに提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構相模原病院臨床研究センター 副センター長 海老澤 元宏

●その他の共同研究機関：日本小児科学会専門医研修プログラム基幹および連携施設で食物経口負荷試験実施施設のうち、本調査に参加同意を得られた施設

<https://www.foodallergy.jp/ofc/>

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター 小児科 坂東 賢二（研究責任者）

〒594-0073 大阪府和泉市和気町四丁目5番1号

TEL 0725-41-1331(代表)

以上