

2013年1月1日から2018年12月31日に当院小児科に入院して  
食物経口負荷試験を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

研究課題の公開について

川崎医科大学附属病院小児科では、下記の研究を行っています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

**【研究課題名】** 当科における食物経口負荷試験の検討

**【研究責任者】** 川崎医科大学附属病院 小児科 若林尚子

**1. 研究の対象**

2013年1月1日から2018年12月31日の間に、川崎医科大学附属病院小児科に入院して食物経口負荷試験を受けた方

**2. 研究目的・方法**

<目的>

食物アレルギーの診療では、正確な食物アレルギーの診断と不必要な食物除去を避けることが重要であり、そのために最も有効な手段が食物経口負荷試験とされています。食物経口負荷試験を行うことで、食物アレルギーの有無の診断や、安全に摂取できる量の見極めを行うことができますが、検査中にアレルギー症状を発症して治療を要する方もいます。本研究では、当科で施行した食物経口負荷試験について総括することでより安全な食物経口負荷試験の方法を確立することを目的としています。

<方法>

対象となる患者さんについて、患者背景や、食物経口負荷試験に伴う誘発症状、退院後の臨床経過について検討します。研究期間は、倫理委員会承認後から2020年3月31日です。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別出来る情報は削除し、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つける対応表を当院の個人情報管理者が作成し、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利用します。対応表を含む情報は、当院の個人情報管理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。

研究に関するデータは、発表から5年間保管した後に廃棄します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

検体：該当なし

カルテ情報：食物経口負荷試験実施数、陽性者数、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、誘発症状に対する治療内容、退院後の治療内容とその経過

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

川崎医科大学附属病院 小児科 医師 若林尚子

TEL 086-462-1111(代表) FAX 086-462-7897

E-mail : shoko.i@med.kawasaki-m.ac.jp

### 5. 利益相反

本研究は資金を必要としておりません。また、結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れおよび使用はありません。この内容を利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。