

2013年1月1日~2018年12月31日に当院小児科で食物経口負荷試験をうけられた後、  
経口免疫療法を開始された患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題名】 経口免疫療法中の食物アレルギー患児のアナフィラキシーリスク因子についての検討

#### 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。

【研究責任者】 川崎医科大学附属病院 小児科 若林尚子

【研究分担者】 川崎医科大学附属病院 小児科 尾内一信、大野直幹、赤池洋人、近藤英輔、河野美奈

#### 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後に、経口免疫療法を開始された方

#### 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す。そのために、当院では食物経口負荷試験で正確な診断を行い、その後必要と考えられる方に経口免疫療法を導入しています。経口免疫療法を行うことで、徐々にアレルギー症状が抑えられてアレルギーが摂取できるようになる方もいらっしゃいますが、経過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、経口免疫療法を受けられている方の治療経過や社会背景を総括することで、より安全な経口免疫療法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、社会背景(ご兄弟の有無・集団生活の有無など)や、経口免疫療法導入後の臨床経過について検討します。研究期間は、倫理委員会承認日から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：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の有無、当該抗原以外の食物アレルギーの有無、血液検査データ、経口免疫療法の初期アレルギー摂取量と最終的な摂取可能量、経口免疫療法導入後の外来受診の有無、兄弟の有無、集団生活の有無、自宅での経口免疫療法の管理を主に行うご家族の就労の有無、アレルギー疾患の家族歴の有無

### 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。