

食物アレルギーの食物負荷試験のため当院に入院された患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 アレルギー科 職名 科長
氏名 笠井 和子
連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、笠井までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2017年1月1日より2017年12月31日までの間に、アレルギー科で、入院の上食物アレルギーの食物負荷試験を受けた方

2 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

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 アレルギー科

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/>

4 本研究の意義、目的、方法

[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]

●対象となる患者さん

食物アレルギーの患者さんで、2017年1月1日から2017年12月31日の間に兵庫県立こども病院アレルギー科で食物経口負荷試験を受けた方

●利用する検体、カルテ情報

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、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

●検体や情報の管理

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。

5 協力をお願いする内容

カルテの閲覧

6 本研究の実施期間

院長承認後から2019年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 アレルギー科 科長 笠井和子

【電話】078-945-7300 【FAX】078-302-1023

以上