

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2024-022
研究課題名	当院の食物アレルギー患者における食物経口負荷試験成績と臨床的特徴についての検討
所属科	アレルギー・膠原病科
研究責任者	富板美奈子
研究期間	承認後～2026年6月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>当院に通院歴のある食物アレルギーの患者さんの食物摂取可否状況、食物経口負荷試験（OFC）成績等を解析し、難治症例のリスクファクターを明らかにするとともに、より安全・有効な OFC、栄養指導についてのエビデンスを確立する。</p> <p>○対象</p> <p>2020年6月1日から2024年4月30日までに当院に外来受診または入院歴のある食物アレルギーの患者さん。</p> <p>○方法</p> <p>過去の診療記録をさかのぼり情報を匿名化して収集し、統計解析を行う。</p> <p>○利用する項目</p> <p>生年月、性別、食物アレルギーの表現型と原因食物、血液検査所見（末梢血好酸球数、総 IgE 値、特異的 IgE 値）、併存疾患の有無、抗アレルギー薬の投与歴、食物経口負荷試験（OFC）の結果、OFC 間の期間と反復摂取状況、通院終了日または最終観察日とその時点のアレルギー原因食物の摂取可否状況。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>通常、臨床研究を実施する際には、研究内容について事前に研究の対象となる方（患者さんなど）に文書もしくは口頭で説明し同意を得ていますが、対象となる方への侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究など、研究の性質によっては対象となる方お一人ずつから直接同意を得ることが難しい場合があります。このような場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究の目的を含めて、研究に関する内容を容易に知ることができるようにし、研究の対象となる方の拒否の機会を保障することによって研究を実施することがあります（このような手法を「オプトアウト」と言います）。本研究も同様の方法で行います。</p> <p>研究に用いる情報は匿名化され、研究責任者と研究分担者によって管理されます。研究の結果を公表する際も、対象者を特定できる情報を含ま</p>

	<p>ないようにします。本研究で得られた情報や研究成果は、将来別の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。倫理的配慮や個人情報の保護の方法については上記と同じです。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分（またはお子さん）の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
研究の問い合わせ先	<p>千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 加藤大吾、富板美奈子 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111(代) (受付時間 平日9時半～16時半)</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>