

**当院で食物経口負荷試験を受けられた
患者さんのご家族の方へ
研究に対するご理解・ご協力のお願い**

研究課題名：「当院において施行した食物経口負荷試験の実態調査」

当院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

西暦 2009 年 3 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、さいたま市民医療センター小児科で食物アレルギーの診断・治療のために通院され、診療・アレルギー検査（皮膚検査、血液検査）・食物経口負荷試験を受けた方の中で、本研究への協力を希望されない旨のお申し出をされていない方。

【本研究の意義・目的】

食物アレルギーの診療において、もっとも大切なことは必要最小限の除去を行うことです。血液検査が陽性でも症状なく摂取できることはよく経験され、食物経口負荷試験により食べられる範囲を知ることはとても大切なことです。しかし食物経口負荷試験の実施施設はまだまだ少ないのが現状です。当院で通常の診療として施行している食物経口負荷試験の実態を調査することにより、その有用性、安全性、よりよい実施方法を検討します。

【研究の方法】

受診した患者さんの診療記録から、診療の過程で得られた年齢、性別、乳児期栄養方法、家族歴、経過中のアトピー性疾患、発症年齢、診断年齢、診断までの症状出現回数、原因食品、原因食品の特異的 IgE 値、出現症状、食物経口負荷試験の方法、結果、誘発症状、予後等の診療情報を匿名化して収集します。本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除して研究専用の番号を付けます）データとした上で保管します。鍵のかかる場所で厳重に管理し、院外への持ち出しは行いません。学術集会や啓発活動において研究成果が公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後または結果の最終公表後 5 年間を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後に匿名化の状態のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

お子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望がある場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、お子さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することが困難な場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市民医療センター 小児科 西本 創
〒331-0054 さいたま市西区島根 299-1
TEL. 048-626-0011 (代表)