

(臨床研究に関するお知らせ)

高槻病院で食物経口負荷試験を受けられた患者様へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

食物経口負荷試験におけるアナフィラキシーリスク因子について（観察研究）

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 部長 谷内 昇一郎

3. 研究の目的

食物アレルギーにおける食物経口負荷試験の目的は、確定診断、あるいは安全量摂取量の確認のためにおこなわれます。しかしこれにはアナフィラキシーによる命の危険を伴うことがあります。本研究の目的は食物負荷試験を安全に施行するために、食物経口負荷試験のアナフィラキシーの頻度を検討し、そのリスク因子を明らかにすることです。またこの研究結果によって、食物経口負荷試験前に明らかになったリスク因子を回避すれば、より安全に負荷試験が施行できる可能性があり、患者そして医療者にとってのメリットは大きい。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年10月1日から2022年6月30日までの期間中に、高槻病院で食物負荷試験を受けた患者様。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、食物経口負荷試験のアナフィラキシーのリスク因子を明らかにするため、年齢・性別、既往の食物誘発症状の有無、アレルギー家族歴、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、他の食品の食物アレルギーの有無、食物経口負荷試験における負荷食品の種類、他のアレルギー疾患の有無、総IgE値、原因となるアレルゲンの特異的食物抗原IgE値、食物負荷試験における臓器別症状、重症度、アドレナリン筋注の有無。負荷試験開始から症状までの時間、その他食物負荷試験時でのアナフィラキシー症状に影響を及ぼす可能性のある項目に関して調査いたします。

(3) 方法

(2)で利用させて頂いた情報を診療録から抽出し、統計学的な処理を行い、食物負荷試験で起こるアナフィラキシーの危険因子を明らかにします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反などについて

この研究に関する資金源はありません。またこの研究に関連して研究責任者及び研究分担者が企業等から申告すべき資金や報酬等の利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 谷内 昇一郎

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : taniuchishoichiro@gmail.com