

「当科で2010年以降に食物経口負荷試験を行った食物アレルギーのお子さん」について

の研究のお知らせ

2010年6月1日から2018年1月31日までに、芳賀赤十字病院小児科で食物経口負荷試験を行った食物アレルギーのお子さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。

1. 研究の意義と目的

近年、食物アレルギーを有する小児の数は増加しており、食物アレルギーの診断や食事制限量を決定するための食物経口負荷試験の需要は大きくなっています。しかしながら、食物経口負荷試験は、試験中にアレルギー症状を生じる危険性があり、稀ではありますが重篤なアレルギー症状であるアナフィラキシー症状を呈することがありますので、安易な食物経口負荷試験は危険です。当科では、2016年から、無駄を省きながら、安全性を維持した新体制の食物経口負荷試験を整備し、増加する食物経口負荷試験の需要に対応しまして、現在まで、大きな問題なく食物経口負荷試験を行うことができました。そこで、さらに安全性が高く、有用な食物経口負荷試験を提供することができるように、新体制の問題点や改善点を抽出し、改善策を検討することになりました。

2. 研究の方法

2010年6月から2018年1月までに芳賀赤十字病院小児科で食物経口負荷試験を受けたすべての食物アレルギーのお子さんを対象に、診療の記録(カルテ)から以下の事項を調べ、2016年5月までに食物経口負荷試験を受けた旧体制のお子さんと、2016年6月以

【受付番号：15 倫理審査名：当科の食物経口負荷試験の現状】
オプトアウト文書(ホームページ掲載文書)

降に食物経口負荷試験を受けた新体制のお子さんの状況について調べます。

性別	生年月日	年齢	血液検査日・結果
食物経口負荷試験日		試験中の症状と治療	
試験中の有害事象		試験結果	試験後の食物除去状況

3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、患者さんの診療の記録（カルテ）から得られる情報から住所、名前等が削られ、患者さん個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。患者さんとのこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することにより、患者さん個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのか分かりません。患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いたくないとお考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表され修正が不能である場合があります。この研究は2018年8月31日までを予定しており、研究期間終了後は得られた情報は診療実績情報として保管します。

【受付番号：15 倫理審査名：当科の食物経口負荷試験の現状】
オプトアウト文書(ホームページ掲載文書)

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。

連絡先：芳賀赤十字病院小児科 齋藤真理, 菊池豊

電話：0285-82-2195 FAX：0285-84-3323