

「食物経口負荷試験が摂取拒否で中止となる要因」についての研究のお知らせ

2019年1月1日から2021年12月31日の間に芳賀赤十字病院小児科で食物経口負荷試験を受けた患者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

食物経口負荷試験(以下OFC)は、アレルギーが確定しているか疑われる食品を単回または複数回に分割して摂取させ、症状の有無を確認する検査です。OFCは、食物アレルギーの確定診断や安全摂取可能量の決定、耐性獲得の判断を目的に実施されますが、本人が負荷食品を摂取しないと検査が成立しないという課題があります。当科では、OFC時の落ち着ける環境づくりや恐怖感軽減のため、日帰り入院や加熱卵白パウダーの導入、ダブルブラインドOFCなど様々な工夫をしてきましたが、未だ、摂取拒否によってOFCが中止となる例が存在あります。そこで、OFCで子どもたちが負荷食品の摂取を拒否し検査中止となる要因を検討することは、OFCの摂取拒否率を低下させ、より多くの子どもたちに、食物アレルギーの確定診断や安全摂取可能量の決定、耐性獲得の判断をするために有益と考えられます。

2. 研究の方法

2019年1月1日から2021年12月31日の間に芳賀赤十字病院小児科で食物経口負荷試験を受けた患者さんを対象に、診療の記録（カルテ）から以下の事項を調べます。

年齢、月齢、性別、負荷食品、総負荷量、開始量、臨床症状、同一食品のOFC既往、他食

品のOFC既往、摂取拒否既往、同一食品アナフィラキシー(以下AN)既往、エピペン®所持、
血清総IgE値、末梢血好酸球数、イムノキャップ®計測値・クラス判定

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すが、ご自分の情報をこの研究に用いられ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2023 年12 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。

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 電話：0285-82-2195 FAX：0285-84-3323