

## 患者様およびその保護者の方へ

当科では食物経口負荷試験の過去の検査結果について後方視的に調査を行っております。患者様のデータを用いて行いますが、患者個人のお名前や個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。皆さまのご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

研究課題名	「軽微な症状」に対し、食物経口負荷試験中止を判断する因子の検討
研究責任者	国保中央病院小児科 中農昌子、阪井利幸
研究目的	食物アレルギー診療において、診断目的もしくは摂取可能量の判定目的で食物経口負荷試験を行います。目標摂取量を、分割し、一定間隔（数十分）をあけて、安全に摂取できるか確認する検査です。しかし、経過観察中に軽度の皮膚発赤など「軽微な症状」を認め、それが食物摂取による誘発症状と判断し検査を中止するべきか迷う場合があります。こうした状況で検査結果を予測する因子があれば、適切なタイミングで安全に検査を中止できます。
研究概要	卵の経口負荷試験を行った症例の中から、軽微な症状が出現したため観察時間延長や同量の再摂取を行なった症例を対象とし、年齢、卵白特異的 IgE、負荷試験中に迷った際の摂取量、アナフィラキシーの既往、直近の誘発症状の強さなど 10 項目の因子と陽性率との関係について検討します。
対象となる患者さま	2014 年 4 月から 2017 年 8 月に施行した卵の食物経口負荷試験を施行した患者様が対象です
本研究の適正性について	患者様のデータは匿名化され、その情報も厳重に保管されますので、個人情報公表されることは一切ありません。また得られたデータを本研究の目的以外に使用することはありません。なお、本研究は国保中央病院の倫理審査委員会で承認を受け行っており、調査期間は 2017 年 8 月 31 日まで、解析期間は 2018 年 5 月 31 日までです。情報は研究終了後 5 年間保存し、その後破棄します。研究の資金源等に関する利益相反はありません。また、解析結果は小児科、アレルギーに関する学会で発表させていただきますが、患者様の個人情報公表されることは一切ありませんのでご安心ください。本研究の詳細な資料を閲覧されたい方は下記までお問合せください。
研究への参加辞退をご希望の場合	この研究に関して新たに患者様にいただくことや負担は特にありません。本研究への参加を辞退される場合は、いつでもご遠慮なく研究責任者までご連絡ください。参加を辞退されても患者様が診療の上で不利な扱いをうけることはありません。本研究について直接おたずねになりたい場合は、下記までお問合せください。 <p style="text-align: right;">2018 年 1 月</p> お問合せ先 ; 国保中央病院 小児科 研究責任者 ; 中農昌子 電話番号 ; 0744-32-8800