**患者様およびその保護者の方へ**

　国保中央病院　小児科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 非IgE依存性消化管食物アレルギーの症例集積研究 |
| 研究責任者 | 国保中央病院小児科　中農昌子、阪井利幸 |
| 研究の背景、目的 | 一般的な食物アレルギーは、アレルゲンを食べた後に、じんましんや皮膚の赤みなどの皮膚に症状が出ることが最も多く、それ以外にせきや鼻水などの呼吸器症状、下痢や嘔吐などの消化器症状、意識障害などの神経症状、血圧低下などの循環器症状などが出ることもあり、これらの症状が合わせて出る状態のことをアナフィラキシーと言います。  一方、牛乳（人工乳）では、特に乳幼児期にミルクを摂取した後に、血の混じった便が出たり、嘔吐したり消化器症状のみが出るアレルギーが存在し“消化管アレルギー”と呼ばれています。さらに、牛乳以外にも穀類やうずら卵、魚介類などで同様の症状が出ることがあるとの報告はありますが、詳しいことはわかっていません。  特定の食品を摂取後に、消化器症状のみを呈する食物アレルギーの実態を把握して、より良い食物アレルギーの診療方法を確立することを目的としています。 |
| 研究の方法 | ●対象となる患者さん  2014年4月1日から2019年3月31日までの期間に当院で、非IgE依存性消化管食物アレルギーと診断された患者様  ●研究期間：倫理委員会承認後から5年間  ●利用する検体、カルテ情報  検体：該当なし  カルテ情報：性別、発症した年齢、調査時の年齢、同胞の有無、乳幼児期の栄養方法、抗菌薬の使用歴、受動喫煙、アレルギー歴、アレルゲン、誘発症状の詳細、現在のアレルゲン摂取状況、臨床検査データ、食物経口負荷試験の結果とその経過と誘発症状に対して行われた治療  ●検体や情報の管理  情報は、近畿大学病院 小児科に提出され、集計、解析が行われます。 |
| 研究組織 | この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。  ●研究代表者（研究の全体の責任者）：近畿大学病院小児科　竹村 豊  ●その他の共同研究機関： 大阪警察病院小児科、大阪市立大学小児科、大阪赤十字病院小児科、大阪はびきの医療センター小児科、大阪府済生会中津病院小児科、神戸市立医療センター中央市民病院小児科、国保中央病院小児科、市立東大阪医療センター小児科、住友病院小児科、高槻病院小児科、兵庫県立こども病院アレルギー科、八尾市立病院小児科、PL病院小児科 |
| 個人情報の取り扱い | 研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。  情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。 |
| 問い合わせ先 | 研究への情報提供を拒否される場合は、下記まで連絡をしてください。拒否されても、今後の診療においてお子様及びそのご家族が不利益を被ることは一切ございません。  ●国保中央病院　小児科　　中農昌子  電話　0744-32-8800　（内線　3140）  ● 研究代表者（研究の全体の責任者）  近畿大学病院 小児科　　竹村 豊  電話　072-366-0221（内線：3535） |

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。