

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、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]

食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成

## [研究責任者]

相模原病院 臨床研究センター センター長 海老澤元宏

## [研究の背景]

食物アレルギーでは、食物経口負荷試験の結果に基づいた「正しい診断と必要最小限の除去」が標準的診療として推奨されています。そのためには、患者さんの状況や検査結果の結果を見て、症状誘発のリスクを確認するのが大切です。

## [研究の目的]

この研究では、患者さんの状況や検査結果から、症状誘発のリスクを適切に評価するのに利用できる、診断補助フローチャート および アプリケーション の作成を行います。

## [研究の方法]

## ●対象となる患者さん

食物アレルギーの患者さんで、2017年8月から2022年12月の間に食物経口負荷試験を受けた方

## ●研究期間：院長承認後から2025年3月31日まで

## ●利用するカルテ情報

負荷試験を受けた時期、年齢、性別、アレルギー合併症、これまでに症状が出たことがあるか、血液検査の結果(IgE)、負荷試験を行った食品とその量、食物経口負荷試験の結果とそのときの症状などの情報を使用します。

## ●情報の管理

他施設の情報は、匿名化して誰の情報も分からないようにした上で、研究代表者機関である当院に暗号化した経路を介して提出され、集計、解析が行われます。

## [研究組織について]

この研究は、多施設での共同研究で行われます。

## ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

相模原病院 臨床研究センター センター長 海老澤元宏

## ●その他の共同研究機関：

氏名	所属	職名
伊藤 浩明	あいち小児保健医療総合センター	センター長
岡藤 郁夫	神戸市立医療センター中央市民病院小児科	医長
緒方 美佳	国立病院機構熊本医療センター小児科	副部長
長尾 みづほ	国立病院機構三重病院臨床研究部	室長
福家 辰樹	国立成育医療研究センターアレルギーセンター 総合アレルギー科	医長
三浦 克志	宮城県立こども病院総合診療科・アレルギー科	部長・科長
川田 康介	かわだ小児科アレルギー科クリニック	院長

## [個人情報取扱い]

研究に利用する情報は、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、研究参加への同意の取り消し、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いたします。

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。

## [研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

## [問い合わせ先]

国立病院機構 相模原病院

小児科 高橋亨平

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314