

## (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、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は以下の「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] 小麦の少量食物経口負荷試験が予後に及ぼす効果：傾向スコアマッチングを用いた後方視的コホート研究

[研究責任者] 小児科 柳田 紀之

### [研究の背景]

当院では、小麦アレルギー患者さんに対して2012年からうどん2gを用いた少量食物経口負荷試験（以下、負荷試験）を実施していますが、それまでは中等量（うどん15～50g）から負荷試験を行っていました。少量の小麦に対してもアレルギー症状を起こしてしまう患者さんでも、少量負荷試験が陰性であれば自宅でも少量を継続して摂取できるようになることが期待されますが、少量負荷試験が小麦アレルギーの予後に及ぼす効果を検討した報告はありません。

### [研究の目的]

本研究の目的は、中等量負荷試験を施行されるまで完全除去を継続していた患者群（中等量群）と少量負荷試験を経験した群（少量群）で、小麦アレルギーの6歳時点までの予後を比較することです。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

当院にて3歳未満で即時型小麦アレルギーと診断された患者さんで、

- ・2005年1月1日から2006年12月31日の間に出生し、小麦の中等量負荷試験を受け、6歳まであるいは小麦アレルギーが治るまで通院された方
- ・2015年1月1日から2016年12月31日の間に出生し、小麦の少量・中等量負荷試験を受け、6歳まであるいは小麦アレルギーが治るまで通院された方

#### ●研究期間：2023年6月20日から2026年6月30日

#### ●利用する検体、カルテ情報

検体：検体の利用はありません。

カルテ情報：

- ①臨床所見（生年月日、性別、病歴（小麦アレルギーの臨床経過、小麦負荷試験の実施状況と結果、他の食物アレルギー、アレルギー合併症、家族歴等））
- ②血液所見（総IgE値、小麦特異的IgE値等）

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。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 柳田 紀之

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314