

研究協力をお願い

八尾市立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：食物蛋白誘発胃腸症(卵黄による)（EY-FPIES）の遷延症例に関する調査

1. 研究の対象

食物蛋白誘発胃腸症(卵黄による)と診断され、下記の基準を満たす患者さんを対象とします。

- ①2018 年以降に 1 歳未満で EY-FPIES と診断されている。
- ②EY-FPIES の診断は、2 歳未満で症状もしくは OFC 結果から大症状・小症状基準を満たしている。
- ③2 歳以上で EY-FPIES が遷延していることが OFC もしくは誤食時に確認できている。
- ④卵黄 20g（OFC は必須ではない）が摂取出来た症例を寛解とし、5 歳時点で寛解しているか判断できている。（注；2 歳以降 5 歳未満で寛解を確認できた症例は寛解時期が判明していればフォローは不要です。5 歳時に未寛解症例は±6 か月以内に OFC もしくは誤食時に症状持続の確認ができている。）
- ⑤Atypical EY-FPIES（診断時の卵黄特異的 IgE $\geq$ 0.35）では、最終の誘発症状時に摂取から 3 時間以降に症状が出現し即時型アレルギーを除外できている。

2. 研究の目的・方法・期間

➤ 目的

食物蛋白誘発胃腸症(卵黄による)は比較的早期に寛解しますが、2 歳を超えて寛解していない患児に対して当院では積極的な食事介入を行ってきました。

今回、当院以外のお施設で食事介入を実施していない患児の予後について調査をおこない、積極的な食事介入を行った場合と食事介入を行っていない場合で予後の違いを明らかにすることを目的としています。

➤ 方法

八尾市立病院では、『研究の対象』に記載した患者さんの診療情報を電子カルテから

抽出し、当院以外の研究機関からの情報提供は、氏名やカルテ番号などの個人特定できる情報を除き誰の情報かわからない状態にしたうえで、Web アンケートあるいは表計算ソフト（Excel ファイル）に入力し、このファイルを八尾市立病院宛に送信していただきます。

こうして収集した各医療機関からのデータを統計的に処理し、比較検討します。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の実施にあたり、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することはありません。

➤ 研究期間

情報収集から解析期間を含め、倫理委員会承認後から2027年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診断時診療情報(性別、診断時年齢、並存疾患、臨床症状等)、治療内容、IgE 値、治療後の経過などの情報を診療録から取得します。

本研究は実際の診療で行われた既存の診療内容を収集するのみで、本研究のために追加検査や血清の保存などを行うものではありません。

4. 外部への試料・情報の提供

八尾市立病院 小児科のデータは、外部の研究機関に提供されることはありません。

八尾市立病院 小児科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと情報を結びつける対応表は、各施設の個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者：八尾市立病院 小児科 小児科科長 濱田 匡章

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881(代表)

5. 研究組織

➤ 研究代表者：八尾市立病院 小児科 小児科科長 濱田 匡章

➤ 既存情報提供機関(予定)：

あいち小児保健医療総合センター 小児科 松井 照明

独立行政法人国立病院機構相模原病院 小児科 永倉 顕一

関西医科大学附属病院
国保中央病院
社会医療法人愛仁会 高槻病院

小児科 赤川 翔平
小児科 中農 昌子
小児科 加藤 大吾

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんの診療において不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

八尾市立病院 小児科 小児科科長 濱田 匡章
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881(代表)

苦情・相談等の窓口

八尾市立病院 臨床研究センター
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL : 072-922-0881(代表) 内線 3284