

小児科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、小児科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

加熱全卵粉末を用いた食物負荷試験の有用性の検討

●研究の目的

鶏卵アレルギーの患者さんは診断や耐性獲得評価のために、食物負荷試験を行います。当院では使用する食材として、ゆで卵白以外に加熱全卵の粉末である「たまこな 250[®]（以下たまこな）」を使用しております。たまこなを使用する事の安全性や、食物負荷試験後に、鶏卵摂取を促せたかについて検証を行います。

●対象となる患者さん

鶏卵アレルギーの患者さんで、2020年1月から2021年3月の間に当科で食物経口負荷試験を受けた方

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・アレルギー合併症（アトピー性皮膚炎・気管支喘息・アレルギー性鼻炎）
- ・血液検査（総IgE、特異的IgE値）
- ・負荷試験時点での負荷抗原の摂取状況
- ・摂取物（たまこな、ゆで卵白など）
- ・摂取量
- ・同時に摂取したもの（何に混ぜて摂取したか）
- ・食べた味の感想
- ・負荷試験の結果
- ・負荷試験でアナフィラキシーが出現したかどうか
- ・負荷試験中に出現した症状に対して行った治療
- ・負荷試験後の自宅での鶏卵の摂取状況や様子

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 小児科

研究責任者 岡藤 郁夫

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

同上

令和3年5月21日作成 第1.0版