

小児科を受診された牛乳アレルギーの患者さんへ

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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

牛乳アレルギー患者に対する食物経口負荷試験における牛乳定型食物負荷試験食の有用性に関する後方視的観察研究

●研究の目的

牛乳アレルギーの患者さんを対象に、通常の診療で得られた情報を収集・解析することにより牛乳経口負荷試験における「みるこな 100[®]」の有効性の検証を目的としています。

●対象となる患者さん

2020 年 11 月 27 日から 2024 年 12 月 31 日の間、「みるこな 100[®]」または市販牛乳で経口負荷試験を実施された患者さん。

●研究予定期間：2025 年 8 月 1 日[※]から 2025 年 10 月 1 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、アレルギー歴、エピペン所持の有無
- ・食物経口負荷試験前の血液検査データ（総 IgE、牛乳特異的 IgE）
- ・食物食物経口負荷試験の目的（診断、耐性化確認）
- ・食物経口負荷試験で使用した試験食品（「みるこな 100[®]」または市販牛乳）
- ・食物経口負荷試験の時の、予定負荷量に対する実際の摂取量
- ・食物経口負荷試験の結果
- ・食物経口負荷試験中に報告された不快感やアレルギー反応の有無、治療内容
- ・食物経口負荷試験後の乳製品摂取状況 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究機関および問い合わせ先（当院の連絡窓口）

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（代表）

2025 年 7 月 7 日作成 第 1.0 版