

研究課題：当院における食物経口負荷試験の安全性と有効性の検討

1. 研究の目的

食物アレルギーの罹患率は増加傾向にあり、アレルギー食品の再導入や安全摂取可能量の確認のため食物経口負荷試験の需要は増加の一途を辿っています。負荷試験は様々な程度のアレルギー症状を引き起こす可能性があり安全性に細心の注意が必要ですが、重度の症状誘発リスクは様々な因子が複雑に関与しており、結果の予測は十分に可能であるとは言い難いのが現状です。当院で施行した経口負荷試験の患者背景やプロトコール、誘発症状の程度や治療等を再検討することで、重度の症状誘発に関連する因子を認識し、今後より安全な負荷試験へと繋げていくことが目的です。

2. 研究の方法

2017年1月から2023年3月までに当院HCUにて食物経口負荷試験を施行された患者様が対象となります。診療録から、年齢、性別、アレルギー疾患の既往、負荷食品、症状、摂取量、治療内容等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2023年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2025年3月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録の記載から、患者様のアレルギー疾患や負荷試験に関する事柄を調べまとめます。試験結果（個人情報は一切含まない）を学会にて発表されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究責任者：感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
研究分担者：感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
感染免疫・アレルギー科 研修医 南部 明華

小児救命救急センターセンター長 植田 育也

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2023年12月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）