

臨床研究の実施について

当院では、下記の臨床研究を行っております。当院を受診された方のうち研究対象となる方で研究への不参加を希望される方は、最後に記載してあります連絡先へご連絡をお願いします。なお、この研究への不参加により、患者さんに不利益となることは一切ありませんのでご安心ください。お子さま向けの文章も作っておりますので、お子さまと一緒に読みになりお子さまの参加の意思もご確認ください。

* 研究課題名

経口食物負荷試験(アレルギー症状を起こす食物などを実際に食べて症状の出現を確認する試験)でおこなう二相性反応や遅発型反応の実態と関連する項目についての調査

* はじめに

近年、食物アレルギーをもつこどもは急激に増えています。平成25年の文部科学省の調査では、小学生から高校生までの、食物アレルギー患者は4.5%（約45万人）と非常に多く、経口食物負荷試験(以下OFC)をたくさん行わなければなりません。しかし、小児科を専門とするアレルギー専門の医師は少なく、OFCを十分に行っていないのが現状です。そこで安全に行うことができるOFCはクリニックや外来受診の際にOFCを行い、アレルギー症状を誘発するリスクが高いOFCは、入院し安全を配慮したうえで行うことが望まれます。

今回の研究では入院によるOFCを行った方を対象として、食べて2時間以上経過してから症状が出てくる

遅発型反応や一旦症状が良くなった数時間後に再び症状が出てくる二相性反応の頻度や重症度を調べ、より安全なOFCを行うための実態調査を目的としています。

* 対象

国立病院機構福岡東医療センターで、2019年から2020年までにOFCを施行した症例を診療録(電子カルテ)をもとに過去にさかのぼり調査します。

* 研究内容

当科でOFCを施行されたこどもたちの臨床情報(年齢、性別、食物摂取状況、アレルギー疾患の既往歴など)、治療に関わる情報(特異的IgE値や治療内容など)を過去にさかのぼり調査します。

OFCの結果を、日帰りOFC群と1泊OFC群に分類し統計解析を行い、安全性の確認を行います。

この研究は過去の情報を使用しますので、こどもたちに新たな負担や不利益が生じることはありません。

* 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、こどもたちを特定できる情報は一切含むことはありません。なお、本研究は、福岡東医療センターの倫理委員会の承認を得ております。

* 医学上の貢献

本研究により対象となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、研究成果によりどのような点に気をつければより安全にOFCができるかの情報提供を行うことができます。

臨床研究に関するお問い合わせ:

〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター

TEL 092-642-5286 担当: 小児科医師 増本 夏子、萩尾 泰明

りんしょうけんきゅう 臨床研究について(お子さまむけ)

* はじめに

食べ物を食べた後に、体にぶつぶつがでたり、息が苦しくなったりする子供たちが増えています。治ってくると食べられる量が増えてきますが、どれくらい食べたらそうなるかは、実際に食べてみないとわかりません。おうちで食べて子供たちが苦しむようなことになったら大変なので、病院に入院して、どのくらい食べることができるかを確かめなければなりません。それを食物負荷試験入院といいます。

* 何のためにこの研究をおこなうのか？

食べ物を食べたあとにおきるアレルギーが、どういう場合に強くおこるのかを調べます。試験を受けた後、病院に泊まらずに帰った子どもたちが安全に検査できていたかを確かめます。

* 研究に参加する子供たち

福岡東医療センターに 2019年から2020年まで食物負荷試験で入院した子供たちです。

* 調べること

子供たちの年や、男の子か女の子か、これまでに強い症状が出たことがあるのか、入院して食べてどれくらいの時間でどんなことがおこったかなどを調べます。

子供たちに、迷惑がかかることはありません。

* 調べたことのまとめかた

名前や誕生日はわからないように、他の人に見られないようにコンピューターにまとめ

ます。調^{しら}べたことを発^{はつ}表^{びょう}するときには、子^こ供^{ども}たちがだれなのかわかることはありません。

* どういうことに役^{やく}立^だつのか？

つよ しょうじょう で こども まえ いしや かんごし
強^{つよ}い症^{しやう}状^{じやう}が出^でそう^でな子^こ供^{ども}たちが、前^まもってわかると、お医^い者^{しや}さんや、看^{かん}護^ご師^しさん

ちゆうい かんさつ あんしん にゆういん
み^{ちゆう}な^いで注^{かん}意^{さつ}して観^あ察^んする^{しん}ので、み^にな^{ゆう}が安^あ心^んして入^に院^{ゆう}する^{いん}ことができます。

せつめい よ けんきゆう さんか ばあい びやういん れんらく どう
こ^せれ^つま^めい^いの説^よ明^{けん}を^きん^きよ^うう^{さん}で、研^{けん}究^きに^{さん}参^{さん}加^かした^ばく^あない^び場^び合^{やう}は、病^び院^{やう}に^{れん}連^{らく}絡^{どう}する^{よう}に^お父^{とう}さん

かあ つた
や^かお^あ母^{つた}さん^にに^{つた}伝^えて^くだ^さい。