

平成 30 年 12 月 1 日

小児科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「食物経口負荷試験結果の予測因子に関わる検討」 への協力をお願い

小児科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的：当院での食物経口負荷試験の結果に影響を与える各種臨床検査や患者さんの背景などの要素を探ることを目的とする。

研究内容：食物経口負荷試験の結果（陽性と陰性）、症状誘発閾値別の食物経口負荷試験の結果、誘発症状の重症度別の食物負荷試験の結果と、負荷した食品、年齢、性別、家族歴、既往歴、合併する疾患の情報、乳児期の栄養方法、周産期歴などの基礎情報と、プリックテストの膨疹径、血液検査の結果（非特異的 IgE 値、抗原特異的 IgE 値など）との関係を比較検討し、どのような患者さんがどのような程度の症状を引き起こすのかを予測できるか解明する。

対象：2012 年 1 月 1 日から 2018 年 11 月 31 日までに当院当科において食物経口負荷試験を実施された患者さんを対象とする。食物経口負荷試験でのべ 1000 例を目標とする。

研究に用いる試料・情報の種類：カルテより上記研究内容の下線で示した情報を用いる。

研究期間：倫理審査委員会承認日～平成 35 年 12 月 31 日

研究への参加辞退をご希望の場合：この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください。

連絡先：岐阜大学医学部附属病院 小児科

電話番号 058-230-6386

研究責任者：川本典生