

臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）

「当院における食物経口負荷試験の経時的変化に関する検討」について

国立病院機構嬉野医療センター小児科では、下記の臨床研究を実施します。

本研究は、通常の診療で得られた診療録情報を用いて行う後方視的観察研究です。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

本研究では、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象となる患者さんおよび保護者の方お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、研究への情報利用を希望されない場合に申し出ていただく方法（オプトアウト）を用いることがあります。

本研究への診療情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

1. 研究課題名

当院における食物経口負荷試験の経時的変化に関する検討

2. 研究の目的

食物アレルギー患者の増加や原因食物の多様化、診療方針の変化に伴い、食物経口負荷試験（oral food challenge：OFC）の実施状況も変化している可能性があります。

本研究では、当院において過去に実施された食物経口負荷試験について診療録を後方視的に調査し、実施件数、原因食物、負荷量、検査結果、誘発症状、治療内容などを比較することで、食物経口負荷試験の経時的な変化を明らかにすることを目的とします。

また、同時期の食物アレルギー患者数についても調査し、食物アレルギー患者における食物経口負荷試験の実施状況について検討します。

3. 研究対象となる方

以下のいずれかに該当する0歳から15歳までの患者さんを対象とします。

・2021年4月1日から2022年3月31日までに、当院小児科で食物経口負荷試験を受けた方

・2025年4月1日から2026年3月31日までに、当院小児科で食物経口負荷試験を受けた方

また、同期間に当院小児科を受診し、「食物アレルギー」の病名登録があり、診療録上、食物アレルギーについての診察または指導を受けた方についても、患者数の集計を行います。

4. 研究に使用する情報

診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、食物アレルギーの原因食物、食物経口負荷試験の実施日、原因食物、実施回数、入院または外来での実施状況、総負荷量、検査結果、誘発症状、症状の重症度、治療介入の有無および内容など

本研究のために新たな検査、採血、投薬等を行うことはありません。

5. 個人情報の取り扱い

研究に使用する情報には研究用の識別番号を付け、氏名、住所、診察券番号など、患者さん個人を直接特定できる情報は解析には使用しません。

研究結果は学会や医学論文等で発表する可能性があります。その際にも患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

研究に使用する情報は適切に管理し、個人情報の保護に十分配慮します。

6. 研究への情報利用を希望されない場合

本研究への診療情報の利用を希望されない患者様、保護者の方は下記問い合わせ先までお申し出ください。

お申し出いただいた場合、その患者さんの情報は研究対象から除外します。

研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療や治療において不利益を受けることはありません。

ただし、すでに研究結果が学会や論文等で公表された後など、個人の情報を特定して除外することができない場合がありますので、ご了承ください。

7. 研究実施機関

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター 小児科

8. 研究責任者

嬉野医療センター 小児科 森田 駿

9. 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 令和10年3月31日

10. お問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター

小児科 森田 駿

住所：〒843-0393 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿甲4760-1 医局内

電話：0954-43-1120(代表)

注意事項 1 審査対象となる実施計画書を添付して下さい。

2 ※印は記入しないこと。