

## オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

市立貝塚病院 小児科 作成日：2024年1月23日

1. 研究課題名	卵黄の Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) の耐性獲得を確認することを目的とした食物経口負荷試験の方法に関する検討
2. 研究の対象	2021年1月から2023年5月までに卵黄の即時型食物蛋白誘発胃腸炎 (Acute FPIES) と診断され、ゆで卵黄 2g の食物経口負荷試験 (OFC) が陰性であったお子さん
3. 研究目的・方法	<p>【目的】本研究では、卵黄の Acute FPIES 症例を対象とし、OFC の段階的な増量の必要性がないことを調査の目的とした。これらの情報が明らかになれば、日本の特徴と思われる卵黄による acute FPIES 症例の診療において有用な情報となり、本疾患を発症した患者の食生活における QOL と安全性の向上が期待される。</p> <p>【方法】対象患者さんを抽出し、カルテ情報より研究調査項目を入力したデータベースを作成します。匿名化（個々の対象患者に固有の研究番号を付与し、施設 ID, 氏名等容易に個人を特定できる情報を削除する）を行い、研究代表施設へ提供します。</p> <p>【期間】施設承認～2024年9月28日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：使用しません</p> <p>情報：背景, 病歴, 血液検査結果, 加熱卵黄 1 個までの増量方法、加熱卵白の摂取状況等</p>
5. 外部への試料・情報の提供	作成したデータベースは匿名化し、研究代表施設である近畿大学病院小児科に郵送します。使用するコンピュータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。対応表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。
6. 研究組織	<p>(研究代表施設)</p> <p>近畿大学病院 小児科 益海 大樹 所属:近畿大学病院 小児科 職名:助教</p> <p>(共同研究施設)</p> <p>市立貝塚病院 小児科 研究責任者 山崎 晃嗣 所属:市立貝塚病院 小児科 職名:副部長</p>

7. お問い合わせ先	<p>本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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ますので、<b>2024年6月30日までに</b>下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： (研究責任者) 市立貝塚病院 <u>小児科・山崎 晃嗣</u> 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061 研究代表者：近畿大学病院 小児科 益海 大樹</p>
------------	--