

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	卵黄によるfood protein-induced enterocolitis syndrome(FPIES)患者における食物経口負荷試験の実態に関する後ろ向きコホート研究		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ 2027年3月31日		
実施診療科	小児科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2024年10月28日	
	研究実施承認日	2026年4月8日	
対象となる方	対象期間内にけいゆう病院小児科を受診し、卵黄による食物蛋白誘発胃腸症・乳児消化管アレルギー(FPIES)と疑われたもしくは診断された方		
対象期間	2019年4月1日～2024年3月31日		
主たる研究実施機関	慶應義塾大学病院		
共同研究機関	神奈川県警友会けいゆう病院、国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、国立病院機構栃木医療センター、さいたま市立病院、川崎市立川崎病院、横浜市立市民病院、東海大学医学部付属病院		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 津村 由紀
研究の意義	食物蛋白誘発胃腸症・乳児消化管アレルギー（Food protein-induced enterocolitis syndrome：FPIES）は、繰り返す嘔吐や活気不良といった症状がみられる特殊な食物アレルギーです。近年、日本では卵黄による FPIES が増加していますが、治癒を確認するための食物経口負荷試験の時期や負荷量、またその後の摂取指導の方法に関して推奨される指針は無く、現在の負荷試験や摂取指導の状況についても明らかではないため、調べる意義があります。		
研究の目的	卵黄FPIESについて、経口負荷試験やその前後で鶏卵がどのように摂取されていたのかを明らかにして、適切な診療指針を探索することを目的とします。		
研究の方法	対象となる方について、通常診療で電子カルテに記録・保存された臨床情報をデータベースへ登録して解析します。		
研究に使用するもの	診療録と問診票から得られる情報を匿名化した上で使用します。（性別、分娩出生歴、既往歴・合併症、アレルギー疾患の家族歴、同胞の有無、鶏卵の摂取状		

	況、FPIES症状誘発時の摂取状況や症状の詳細、卵黄経口負荷試験の詳細、血液検査データ)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを匿名化して個人情報をすべて削除したうえで、研究責任者が研究代表者に電子ファイルで提供します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	データ解析や論文投稿に必要な経費が生じた場合には、慶應義塾大学小児科学教室費から拠出されます。当院での実施にあたり、必要な費用はありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線57232 小児科 津村 由紀

## 【研究組織】

## 1 研究代表者

慶應義塾大学医学部小児科・助教 FPIES研究チーム 伊藤環

## 2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
国立成育医療研究センター	森田 英明
東京都立小児総合医療センター	森田 久美子
一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院	津村 由紀
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	石井 とも
さいたま市立病院	明石 真幸
川崎市立川崎病院	外山 陽子
横浜市立市民病院	杉本 龍之介
東海大学医学部附属病院	煙石 真弓