

110.食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成

研究の概要

食物アレルギーでは、食物経口負荷試験の結果に基づいた「正しい診断と必要最小限の除去」が標準的診療として推奨されています。そのためには、患者さんの状況や検査結果の結果を見て、症状誘発のリスクを確認するのが大切です。

- ・当院を受診され、食物経口負荷試験を受けられた食物アレルギーのお子様の検査年齢や食品、血液検査および負荷試験の結果等を調査します。
- ・本研究は多施設の共同研究で、研究代表者機関(国立病院機構相模原病院)に提出し、集計、解析され、より安全な診断方法の研究に役立てられます。

研究の目的と方法

・目的

患者さんの状況や検査結果から、症状誘発のリスクを適切に評価するのに利用できる、診断補助フローチャートおよびアプリケーションの作成を行います。

・方法:

当院を受診された食物アレルギーの患者さんで、2017年8月から2020年7月の間に食物経口負荷試験を受けた方を対象にカルテを利用して、負荷試験を受けた時期、年齢、性別、アレルギー合併症、これまでに症状が出たことがあるか、血液検査の結果 (IgE)、負荷試験を行った食品とその量、食物経口負荷試験の結果とそのときの症状などの情報を使用します。

情報は、匿名化して誰の情報も分からないようにした上で、研究代表者機関(国立病院機構相模原病院)に暗号化した経路を介して提出され、集計、解析が行われます。

本研究の参加について

該当する患者さまの電子カルテ上の情報を、当方で集計させていただきますので、改めてアンケートに答えていただいたり、同意書をいただいたりすることはございません。ご参加の御意志をあらためて確認することもございません。個人情報はずべて匿名化して報告させていただきますので、個人のプライバシーは守られています。

万一、この調査に参加したくない患者さまがいらっしゃいましたら、当方にご連絡いただきますと集計からはずさせていただきます、調査を中止させていただきますことが可能です。ただし論文の報告後は集計からはずすことは現実的に不可能になります。

調査期間

・対象となる患者さま:当院を受診した食物アレルギーの患者さんで、2017年8月から2020年7月の間に食物経口負荷試験を受けた方

・研究期間：倫理委員会承認後～2022年3月31日まで

研究成果の発表

・研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません

・研究に利用する情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。

また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

・検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究代表者

国立病院機構相模原病院臨床研究センター センター長 海老澤元宏

当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 小児科 緒方美佳 TEL096・353・6501 (病院代表)