

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 卵黄 FPIES 患者に対する卵白の食物経口負荷試験の検討

[研究責任者] 小児科 柳田紀之

[研究の背景]

鶏卵の food protein induced enterocolitis syndrome(以下 FPIES)の患者さんにおいては、卵黄のみに反応する患者さんが多く、卵白は摂取可能な場合が多いです。そのため、当院では卵黄の FPIES の患者さんに対して卵白の食物経口負荷試験(Oral food challenge;以下 OFC)を実施しています。しかし、卵黄 FPIES の患者さんの卵白の負荷試験の陽性率や誘発症状、負荷試験が陽性になった患者さんの臨床的な特徴などの報告はありません。

[研究の目的]

この研究の目的は卵黄の FPIES 患者さんに対して、段階的に実施した卵白の食物経口負荷試験(Oral food challenge;以下 OFC)の陽性率、誘発症状、背景因子をあきらかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2019年1月から2022年12月までの間に当院を受診し卵黄 FPIES が疑われた患者さんのうち、国際的な診断基準で卵黄の FPIES と診断されて、卵白の OFC を受けた方

●研究期間： 2023年9月19日から2025年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、ほかのアレルギー疾患の合併症の有無、他の食物アレルギーの有無、病歴に関する情報（卵白 OFC 前に最後に卵黄 FPIES 症状をみとめた月齢、最後の卵黄による FPIES 症状誘発から卵白 OFC 実施までの期間、初回卵白 OFC の月齢、OFC の結果判定時の月齢）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、総 IgE 値、卵白・卵黄・オボムコイド特異的 IgE 抗体価）

- ③ スキンプリックテストの結果(卵白、卵黄、陽性対照、陰性対照の膨疹径、紅斑径)
- ④ 卵白 OFC の結果 (OFC の陽性率、誘発症状、治療内容)

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。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。

[研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

小児科部長 柳田紀之（やなぎだのりゆき）

小児科 伊藤環（いとうたまき）

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314