

Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome(食物アレルギーの中のいわゆる消化管アレルギー)の診断、治療のため小児科に通院されている患者さんのご家族の方へ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名：「Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome(FPIES)の多施設共同症例集積研究」

当院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

西暦2010年1月1日より2019年12月31日までの間に、さいたま市立病院小児科外来および共同研究施設にFood Protein Induced Enterocolitis Syndromeの診断、治療のために通院され、診療、アレルギー検査（皮膚検査、血液検査）を受けた方の中で、本研究への協力を希望されない旨のお申し出をされていない方。

【本研究の意義・目的】

food protein induced enterocolitis syndrome(FPIES)は、じんましんや呼吸器症状といった症状をきたし、その発症機序に特異的IgE抗体が大きく関与する典型的なIgE依存性食物アレルギーとは異なり、特異的IgE抗体が関与しないと考えられている食物アレルギーのひとつです。繰り返す嘔吐に加えて顔色不良や活気不良、下痢などを認め、重篤な場合には低血圧を伴う、時として生命を脅かす疾患であると言われております。2017年に、世界共通の診断基準が確立され、海外の多くで症例集積研究が行われ、その原因食物や予後は国によって違いがみられることがわかってきました。一方、国内においてFPIESの症例報告はありますが、症例集積研究は乳製品に限定されたもののみであり、多品目の研究は行われていません。そこで今回、日本におけるFPIESの原因食物、症状、予後などについて調査する事を目的とした多施設共同症例集積研究を行う事にしました。

【研究の方法】

FPIESの診断治療のため、さいたま市立病院小児科外来および共同研究施設を受診した患者さんの診療記録から、診療の過程で得られた登録時年齢、性別、分娩歴（週数・出生時体重・分娩方法）、乳児期栄養方法、家族歴、経過中のアトピー性疾患、発症年齢、診断年齢、診断までの症状出現回数、原因食品、原因食品の特異的IgE値、出現症状、予後等の診療情報を匿名化して収集します。本研究は多施設で実施します。当院および共同研究施設からも集められた診療情報を共に解析することで国内における原因食物、発症年齢、予後などの傾向を調査します。本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

登録時年齢、性別、分娩歴（週数・出生時体重・分娩方法）、乳児期栄養方法、家族歴、経過中のアトピー性疾患、発症年齢、診断年齢、診断までの症状出現回数、原因食品、原因食品の特異的IgE値、出現症状、予後 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より2020年12月31日までを予定しております。

(データの収集は、2019年12月31日までに受診された方に対して行わせていただきます)

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、各施設の「個人情報管理者」(さいたま市立病院においては明石真幸)が責任を持って匿名化(その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除して研究専用の番号を付けます)データとした上で保管します。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は、各施設で保管されます。さいたま市立病院においては個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に管理し、院外への持ち出しは行いません。学術集会や啓発活動において研究成果が公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後または結果の最終公表後5年間を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後に匿名化の状態のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

お子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、お子さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することが困難な場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 科長 明石真幸(研究代表責任者)

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室2460番地

電話:048-873-4111(代表)FAX:048-873-5451

共同研究施設

| | | |
|------------------|--------|-------|
| 筑波メディカルセンター病院 | 小児科 | 林大輔 |
| 都立小児総合医療センター | アレルギー科 | 吉田幸一 |
| 東京慈恵会科大学葛飾医療センター | 小児科 | 堀向健太 |
| あおぞら小児科 | 小児科 | 立元千帆 |
| さいたま市民医療センター | 小児科 | 西本創 |
| 那覇市立病院 | 小児科 | 新垣洋平 |
| 長野県立こども病院 | アレルギー科 | 小池由美 |
| けいゆう病院 | 小児科 | 津村由紀 |
| 国立栃木病院 | 小児科 | 石井とも |
| 慶應義塾大学病院 | 小児科 | 森田久美子 |