

「2020年 即時型食物アレルギー全国モニタリング調査」について

加古川中央市民病院 小児科では消費者庁及び国立病院機構相模原病院 臨床研究センターのアレルギー性疾患研究部と共同して下記に該当する患者さんを対象に研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

食物アレルギーの原因物質は、時代とともに変わっていく可能性があると考えられます。食品衛生法に基づくアレルギー物質の特定原材料表示の項目の見直しを行い基礎資料とするため、これまでおおむね3年ごとに調査を行っており、2020年調査をこれまでの調査と同様の調査手法で行い、“アレルギー表示法”の検証や見直しをします。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～2022年3月31日

研究対象期間：2020年1月1日～2020年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年1月1日～2020年12月31日の期間に食物を摂取後何らかの反応を60分以内に認め、医療機関を受診した患者さんの下記の情報を診療録より収集いたします。

○利用する項目

- ① 臨床所見（年齢、性別、原因抗原、臨床症状）
- ② 血液所見（特異的IgE値）
- ③ 治療方法（アドレナリン投与の有無）
- ④ 転帰（外来処置のみ・入院・死亡の区別）
- ⑤ 症状発現の理由（初発・誤食(食品表示ミス)・誤食(食品表示ミス以外)

【個人情報保護の方法】

ご提供いただきました試料・情報は、本研究の情報管理責任者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利 益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究以外では使用はいたしません。得られた資料は加古川中央市民病院 医局の鍵のかかる保管庫で、研究終了後5年間保存いたします。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、電子データは復元不可能な形で消去いたします。

【研究成果の公表について】

本研究の結果は報告書として消費者庁のホームページ上で公表する予定です。また、結果の最終の公表後に、実施医療機関の院長にその旨を報告します。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

加古川中央市民病院 小児科

橋本 総子 電話番号 (079) 451-5500