

## 研究名： 好酸球性消化管疾患に対する Rainbow 食事療法の組織学的有効性に関する研究

### 1. 研究の目的

本研究は、好酸球性消化管疾患のお子さんのうち、Rainbow 食事療法を受けたかたについて、治療前後の内視鏡での病理所見の変化を分析するものです。これにより、Rainbow 食事療法が、組織学的なレベルでも有効かどうかを明らかにすることを目的としています。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターを西暦 2020 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に受診した、好酸球性消化管のお子さんで、Rainbow 食事療法をうけたかた
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 月 1 日
- ④ 研究方法：電子カルテに保存されている診療録を用いて、対象のお子さんの治療や検査データなどを収集し解析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床的背景（年齢、性別、アレルギー歴、初発時の症状、診断時の年齢、治療経過）、検査データ、血液検査データ（好酸球数、IgE、血清アルブミン）、内視鏡検査データ（肉眼所見、病理所見）、体重の推移など

### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 野村伊知郎

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター・好酸球性消化管疾患研究室

野村伊知郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181