

研究名：新生児・乳児消化管アレルギーの臨床的特徴の検討

1. 研究の目的

新生児・乳児消化管アレルギー（消化管アレルギー）は、近年増加傾向であることが知られています。適切な治療を受けられないと手術が必要となる場合や命に関わる場合があります。

そのため、消化管アレルギーのお子さんたちの特徴を特定し、早期診断・早期介入を行うことが重要と考えられます。

本研究では、当センターで消化管アレルギーと診断された方の特徴を解析することにより、消化管アレルギーの臨床的特徴を検討し、消化管アレルギーの病態解明を目指します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターのアレルギーセンターで西暦 2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に消化管アレルギーと診断を受けた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 1 日
- ④ 研究方法：診療録を匿名化（だれの情報か直ちに判別できない）した上で解析し、消化管アレルギーの臨床的特徴を検証します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ、カルテ番号 等

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、カルテ番号が含まれます。
- 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すので、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 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（内線：7365）