

研究名：当院における消化管アレルギーに対する食物負荷試験の検討

1．研究の目的

消化管アレルギーは、新生児期から乳児期にかけて嘔吐などの消化器症状により発症する、いわゆる一般的なIgE依存性の食物アレルギーではない特殊なアレルギー疾患です。診断を確定する時や耐性獲得を確認する時には食物経口負荷試験（以下、負荷試験）が実施されますが、我が国ではまだ大きな症例集積研究がなく、負荷試験の方法が各施設で異なり、安全性などが十分検討されておりません。

当センターでは本疾患のご紹介患者さんが他の施設よりも比較的多く、負荷試験も多く実施しております。そこで、当センターで過去に実施された負荷試験を振り返り、実施状況や安全性について検討を試みます。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2014年1月～2019年12月までに消化管アレルギーと診断され、食物経口負荷試験を実施した方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月

研究方法：電子医療記録（電子カルテ）を使用して、後方視的に負荷試験関連のデータを収集する。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、年齢、性別、原因食物、負荷試験の実施時期や負荷量、負荷試験の結果、陽性時の症状やタイミング、治療内容 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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ないので、**2020年6月30日までに**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。

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 総合アレルギー科 西村幸士

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線：7089)

研究責任者：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 総合アレルギー科 西村幸士