

研究名：

## 新生児-乳児消化管アレルギーの臍帯血白血球分画に関する調査研究

### 1. 研究の目的

新生児-乳児消化管アレルギーは、2000年ころから急激に増えてきた病気です。食物に対する非即時型のアレルギー疾患と考えられていますが、患者さんの1/4は生後7日以内に発症し、一部は、出生当日に、ミルクもしくは母乳を飲んだ後で発症します。このため、出生前からアレルギー炎症が起きているのではないかと想像されます。本研究は臍帯血等の検査結果から胎内における炎症の状態を調査することを目的としています。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2002年3月～2018年3月までに当院で出生された新生児の方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月
- ③ 研究方法：出生された時の臍帯血検査の結果を、新生児-乳児消化管アレルギー患者さんとそうでない方とで比較させていただきます

### 3. 研究に用いる情報の種類

在胎週数、出生体重、性別、分娩方式、臍帯血のヘモグロビン値、白血球数、血小板数、桿状核球(%)、分葉核球(%)、単球(%)、好酸球(%)、好塩基球(%)、リンパ球(%)、胎児超音波、胎児エコー所見、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と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術論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、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、7月31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 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（内線：7365）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 好酸球性消化管疾患研究室 野村伊知郎