

# 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

重症牛乳アレルギー患者における微量食物経口負荷試験の耐性誘導に与える有効性の検討：後方視的症例集積研究

## 1．研究の対象および研究対象期間

2012年4月1日から2018年12月31日までと2019年1月1日から2023年12月31日までに昭和大学病院小児科で、それぞれ牛乳少量（牛乳3mL）と牛乳微量（牛乳0.3mL）食物経口負荷試験（OFC）を実施した患者さん。

## 2．研究目的・方法

食物アレルギーの管理は、正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物の除去が必要であり、可能な限り完全除去を避けるようにします。しかし重症牛乳アレルギー患者さんの場合、少量OFCでもアレルギー症状を発症し、完全除去を余儀なくされる患者さんが一定数います。以上から当院では2019年より微量OFC（牛乳0.3mL）を設定しました。本研究では微量OFCが牛乳の完全除去を回避し、その後の牛乳アレルギーの耐性誘導に与える有効性について、過去に行った患者さんのOFCデータをもとに検証します。

## 3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

## 4．研究に用いる試料・情報の種類

対象となった患者さんの月齢、性別、食物アレルギー歴、入院日、診断月齢、寛解月齢、OFC歴、食物経口負荷量、アレルギー症状開始時間、出現した症状、総IgE抗体価、牛乳特異的IgE抗体価、気管支喘息・アレルギー性鼻炎・アトピー性皮膚炎の合併を研究に用います。

## 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

## 6．研究組織

研究責任者 昭和大学病院 小児科 山下 恒聖

## 7. 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院                      氏名：山下 恒聖

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8                      電話番号：03-3784-8565(内線：4812)