

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

成人アレルギー外来患者に対する経口負荷試験および経口免疫療法の有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年9月1日から2025年8月31日に昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー外来を受診し、食物経口負荷試験（OFC）または経口免疫療法（OIT）を受けた13歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究は、当院で行われた過去の診療記録を用いて、成人の食物アレルギーにおける①経口負荷試験（OFC）の診断的有用性と安全性、②経口免疫療法（OIT）の有効性と副作用の特徴、を明らかにすることを目的としています。この研究は、既に終了した診療記録を調査する後方視的研究であり、新たに患者さんへ検査や治療をお願いすることはありません。

3. 研究期間

昭和医科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2027年8月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記録されている次の情報を使用します。①年齢、性別、基礎疾患などの患者背景、②食物アレルギーの種類、③経口負荷試験（OFC）の実施状況・結果・副反応、④経口免疫療法（OIT）の実施状況・到達量・副反応（アドレナリン投与を含む）、⑤治療継続の可否や経過。個人が特定されないように匿名化（氏名・住所・電話番号・生年月日などの個人情報を削除し、研究用番号に置き換え）して使用します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は昭和医科大学単施設で行います。他の研究機関への情報提供はありません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学医学部	呼吸器・アレルギー学講座	能條眞
研究分担者	昭和医科大学医学部	呼吸器・アレルギー学講座	田中明彦
研究分担者	昭和医科大学医学部	呼吸器・アレルギー学講座	鈴木慎太郎
研究分担者	昭和医科大学医学部	呼吸器・アレルギー学講座	望月薫

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：呼吸器・アレルギー内科 氏名：能條眞

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8532