

患者さんへ

研究課題名：「小児食物アレルギーに対する経口免疫療法の開始時期による有効性および安全性の比較検討」へのご協力をお願い

## はじめに

この研究は、食物アレルギーのお子さんに行われている経口免疫療法（OIT）において、より安全で効果的な治療の開始時期を明らかにするために、過去の診療記録（カルテ記録）を用いて治療の経過を調べ、その効果を検討する研究です。

研究の内容をご確認いただき、研究への参加を希望されない場合は、その旨をお知らせください。

## 1. この研究の目的・意義

食物アレルギーは小児に多くみられる病気で、卵・牛乳・小麦・ナッツなどが原因になります。近年、食物アレルギーの治療として「経口免疫療法（OIT）」が広く行われるようになりましたが、どの時期に OIT を始めるのがより効果的で安全かは、まだはっきり分かっていません。

そこで本研究では、「1 歳 6 か月までに OIT を始めたお子さん」と「1 歳 6 か月を過ぎてから始めたお子さん」の治療経過を比較し、効果や安全性の違いを調べます。

この研究によって、今後の小児食物アレルギー診療で、より安全で効果の高い OIT の開始時期を考えるための役に立つ情報が得られます。

## 2. 研究の方法

### 対象となる方

2014 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に聖霊病院または名古屋市立大学医学部附属東部医療センターで OIT を受けた 0～15 歳の小児。

### 研究の方法（後方視的観察研究）

過去の診療記録を使い、以下の内容を比較します。いずれも診療の際に通常取得される情報のみで、氏名などの個人情報は削除して使用します。新しく検体（血液・尿など）を採取することはありません。

- ・OIT の開始時期、食物負荷試験の結果、血液検査（IgE など）の変化、アレルギー反応の有無、食べられる食品の範囲（加工食品を含む）

### 研究期間・調査予定人数

研究が許可された日～2030 年 12 月 31 日まで。

聖霊病院：約 600 名、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター：約 150 名

### 情報の保管と保管期間

氏名などの個人情報は削除し、「番号（符号）」に置き換えて管理します。個人を特定できる情報と研究用データを結びつける「対応表」は、各医療機関内で厳重に保管され、外部に提供されることはありません。電子データは、パスワードで保護されたコンピュータに保存され、限られた研究者のみがアクセスできます。

保管期間は研究終了後 5 年または最終の研究成果公開から 3 年のどちらか遅い日までです。

## 3. この研究に参加することによる利益・不利益

### 利益

この研究に参加しても、あなたに直接の利益が生じるわけではありません。しかし、本研究の結果により、より良い OIT 開始時期や治療の安全性向上につながる可能性があり、治療法開発に貢献頂くことができます。

### 不利益

この研究のために追加の受診や検査は行いません。診療記録の情報をを用いるだけで、身体的・精神的な不利益はありません。

## 4. この研究に参加しない場合

この研究に参加しない場合にも、通常通りの診療を行いますので、参加しないことによる不利益はありません。

## 5. この研究への参加について

この研究への参加はあなた（またはご家族）の自由意志によるものです。情報を研究に使うことを希望されない場合は、連絡先へお知らせください。研究への協力を取りやめても、診療上の不利益は一切ありません。

## 6. あなたの個人情報の保護について

この研究で収集した情報は匿名化され、プライバシーは保護されます。この研究の結果が学会や論文として発表されることがありますが、その際に個人情報（名前・住所・電話番号など）が公表されることはありません。

## 7. 利益相反について

この研究は、特定の企業などからの資金提供は受けておらず、研究の公正さを損なうことはありません。

## 8. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診療で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベースなどへの登録・公開は行いません。より詳細な研究計画や研究の方法についてお知りになりたい時には、研究担当者までご連絡ください。研究参加者の個人情報や研究の実施に支障のない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

## 9. この研究の倫理審査について

この研究の実施することの妥当性や研究の方法については、当院とは利害関係のない外部の方を含む倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題がないかどうかについて審査され、院長の承認を受けています。

## 9. 質問の自由、連絡先

ご不明な点やご不安なことがございましたら、研究責任者、もしくは研究代表者までお知らせ下さい。

研究責任者 聖霊病院 小児科 今峰浩貴

TEL：052-831-1181（代表）

研究代表者 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 小児科 谷田寿志

TEL：052-721-7171（代表）