

研究名：当院における Food protein-induced enterocolitis に対する食物経口負荷試験の特徴についての後方視的検討

1．研究の目的

Food protein-induced enterocolitis (FPIES) は近年報告が急増している食物アレルギーの一種です。以前から報告されている即時型食物アレルギーでは症状として皮膚症状(じんま疹など)とは異なり、FPIES では皮膚症状は通常は認めず、嘔吐や下痢などの消化器症状が主な症状になります。この病気は世界中で報告されていますが、原因となる食物は地域差を認めることがわかっています。また、詳細な病気のメカニズムが分かっておらず、現時点では診断や、治ったかどうかの判定のために食物経口負荷試験を行うことが一般的となっています。ただし、食物経口負荷試験を行うタイミングや、具体的な方法については世界的に統一された指標がなく、地域や病院ごとによって異なります。当センターでは1年に約100件の食物経口負荷試験を実施しており、これは日本の単施設としては有数の多さです。当センターでのFPIES患者さんのデータ、食物経口負荷試験のデータをまとめることで、日本におけるFPIESの特徴が分かり、より一層最適な食物経口負荷試験の方法について検討できると考えています。

2．研究の方法

研究対象：当センターの総合アレルギー科にて2015年1月1日から2023年3月31日の間に入院にてFPIESの診断または寛解目的で食物経口負荷試験を行った患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

研究方法：電子カルテに保存されている診療録の情報をもとに、対象の患者さんの年齢、性別、家族歴、症状の経過や血液検査結果、診断名や治療内容について収集し、解析します。

3．研究に用いる情報の種類

臨床的背景(年齢、性別、家族歴など)、病歴(原因アレルゲン、症状出現月齢、診断月齢など)、血液検査結果、食物経口負荷試験結果(陽性陰性結果、治療内容など)

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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

今回の研究は後方視的研究のため、公開データベースには登録する予定はありません。研究内

容については、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ませんので、2024年10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 総合アレルギー科 梅沢洸太郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7067）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合アレルギー科 梅沢洸太郎（責任者氏名）