小児科に、過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 食物アレルギーに対する緩徐経口免疫療法の有効性と安全性についての 観察研究

「研究代表機関名・長の氏名」 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名·所属] 竹崎 俊一郎·北海道大学大学院医学研究院小児科学教室

「研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名」

市立札幌病院小児科 佐野 仁美 西川 秀司 日鋼記念病院小児科 早坂 格 高橋 弘昌

[研究の目的]

食物アレルギー患者さんに対して当科で行った緩徐経口免疫療法の有効性と安全性を明ら かにするため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

食物アレルギーの患者さんで、2016年2月1日から2025年9月30日までの間に当院で緩徐経口免疫療法*の治療を受けた方

※緩徐経口免疫療法とは、当院で作ったルールに基づいて医師が食べられると思われる 量を決めて、計画的に徐々に食べることのできる量を増やしていく治療法です。

○利用する情報

情報:生年月、性別、原因アレルゲン、他のアレルギーについて、食物経口負荷試験を行った日齢、食物経口負荷試験によってアレルギー症状を発症したときに食べた量、経口負荷試験によって発症したアレルギーの症状、緩徐経口免疫療法 **の開始した日齢、緩徐経口免疫療法の初回摂取量、緩徐経口免疫療法に伴うアレルギー症状・緊急受診歴、最後に診察した日齢、最後に診察した日に食べることのできている量、血液検査を行った日

血液検査結果 (白血球数、TARC(Thymus and Activation-Regulated

Chemokine)、総 IgE, 特異的 IgE)

○送付方法

この研究は、食物アレルギーの患者さんの治療を行っている上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、パスワードをかけて北海道大学大学院医学研究院に電子的配信で送付します。集まった情報は解析のため、パスワードをかけて日鋼記念病院へ電子的配信で送付し、その結果は再びパスワードをかけて北海道大学へ電子的配信で送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始:2023年11月頃)~2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院(研究代表機関)の連絡先・相談窓口] 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目 北海道大学病院小児科 担当医師 竹崎 俊一郎 電話 011-716-1161

[当院(共同研究機関)の連絡先・相談窓口]

住所:

医療機関名: 担当医師:

電話: FAX: