

「卵黄による food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 患者における食物経口負荷試験の実態に関する後ろ向きコホート研究」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者 伊藤 環
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2019年4月～2024年3月に当院小児科アレルギー外来を受診し、卵黄による food protein-induced enterocolitis syndrome(FPIES)と疑われたもしくは診断された方、かつ、研究協力をご希望されない旨の申し出をされていない方

2 研究課題名

承認番号 20231228

研究課題名 卵黄による food protein-induced enterocolitis syndrome(FPIES)患者における食物経口負荷試験の実態に関する後ろ向きコホート研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院

研究代表者

小児科・助教 伊藤 環

共同研究機関

国立成育医療研究センター

研究責任者

国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 アレルギーセンター 免疫機能評価支援室 部長 森田 英明

東京都立小児総合医療センター

総合診療部アレルギー科・医長 森田 久美子

一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院

小児科・部長 津村 由紀

独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	小児科・医長 石井 とも
さいたま市立病院	小児科・部長 明石 真幸
川崎市立川崎病院	小児科・担当部長 外山 陽子
独立行政法人国立病院機構埼玉病院	小児科・医師 漢那 由紀子
横浜市立市民病院	小児科・医師 杉本 龍之介
東海大学医学部付属病院	小児科・講師 煙石 真弓

4 本研究の目的、方法

Food protein-induced enterocolitis syndrome(FPIES)とは原因となる食物を摂取後に繰り返し嘔吐する、元気がなくなる、顔色が悪くなる等の症状が出現する消化管アレルギーの一つです。近年、日本では卵黄による FPIES が増加傾向となっています。卵黄による FPIES の患者さんでは、治ったか確認する目的の卵黄経口負荷試験（実際に原因となる食物を食べ、症状が誘発されるか確認する検査）が一般的に行われますが、その時期や負荷試験で摂取する量等に関して施設毎に明確な基準はなく、その実態は未だ明らかにされていません。この研究では卵黄による FPIES が疑われたもしくは診断された方を対象に、後ろ向きに診療録の調査を行います。卵黄経口負荷試験が現在どのように行われているのか、そして負荷試験の前後で鶏卵がどのように摂取されていたのか等を検討し、卵黄による FPIES の管理が実際にどのように行われているのかを明らかにすることを目的とします。

この研究は多施設で実施します。それぞれの施設で得られた臨床情報は、対応表を作成した上で匿名化（匿名化とは誰の情報かわからない状態にすること、対応表とは患者さん個人と匿名化データを結びつけるものを指します）して、各施設の研究責任者が保管します。対応表は、各施設の個人情報管理者が外部に漏れることがないように厳重に保管します。臨床情報には、氏名、生年月日、住所、診察券番号など個人を特定できる情報は含みません。匿名化されたデータは慶應義塾大学小児科に送付され解析されますが、各施設の対応表が施設外に持ち出されることはありません。

5 協力をお願いする内容

電子カルテの問診票や診療録に記載された情報（性別、生年月日、分娩出生歴、既往歴・合併症、アレルギー疾患の家族歴、同胞の有無、鶏卵の摂取状況、FPIES 症状誘発時の摂取状況や症状の詳細、卵黄経口負荷試験の詳細、血液検査データなど）を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はございません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究担当者 NHO 栃木医療センター 小児科 石井とも 電話 028-622-5241 (9時～16時)