

千葉大学医学部附属病院で食物経口負荷試験をされた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年12月13日

小児科

小児科では、食物アレルギーに対する食物経口負荷試験に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2021年1月1日～2024年12月11日（承認日）の間に、食物アレルギー（鶏卵または牛乳または小麦）の通常診療において、診断あるいは評価のために食物経口負荷試験（CALNET ステップ法）を行った方

1. 研究課題名

「食物アレルギーに対する食物経口負荷試験情報の登録研究 CALNET-FC」

2. 研究期間

2024年承認日～2030年3月1日

この研究は、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

この研究は、現在当院で食物アレルギーの検査として行っている食物経口負荷試験（CALNET ステップ法）の安全性と有効性を明らかにしようとするものです。多くの方にご協力をいただき、CALNET ステップ法の安全性と有用性が明らかとなれば、アレルギーを専門としない医療機関でも、同じ方法（CALNET ステップ法）で食物経口負荷試験を行うことが容易になります。それにより、アレルギー専門施設から遠方にお住まいの患者さんが、お近くの医療機関で食物経口負荷試験を受けることができるようになることが期待されます。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた試料・情報は千葉大学総合医科学研究室に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

この研究ではあなたのカルテから抽出した情報（食物アレルギーの診断あるいは評価のための通常診療として行った GALNET ステップ法による食物経口負荷試験の結果（誘発症状の有無、重症度）、性別、既往歴、併用薬、家族歴、アレルゲン特異的 IgE 抗体検査、生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果、食物経口負荷試験後の自宅での原因食物摂取量）を解析し、GALNET ステップ法による食物経口負荷試験の安全性と有効性を検討します。

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学

研究責任者：大学院医学研究院総合医科学 井上祐三朗（特任准教授）

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学	井上祐三朗
共同研究機関名	研究責任者
千葉県こども病院	富板美奈子
君津中央病院	有馬孝恭
千葉市立海浜病院	加藤いづみ
東京女子医科大学八千代医療センター	武藤順子
亀田総合病院	伊東宏明
東千葉メディカルセンター	内川英紀

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、2040年3月31日まで千葉大学医学部附属病院小児科、千葉大学大学院医学研究院総合医科学および各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われ

ます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

<千葉大学医学部附属病院>

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

小児科 助教 中野泰至

臨床試験部 特任助教 佐藤裕範

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

電話：043-222-7171（代表） 内線：5364