**患者様およびその保護者の方へ**

　当科では食物経口負荷試験の過去の検査結果について後方視的に調査を行っております。患者様のデータを用いて行いますが、患者個人のお名前や個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 乳児（1歳未満）への卵黄経口負荷試験の検討 |
| 研究責任者 | 国保中央病院小児科　中農昌子、阪井利幸 |
| 研究目的 | 食物アレルギー診療において、診断目的もしくは摂取可能量の判定目的で食物経口負荷試験を行います。鶏卵アレルギーの多くは卵白成分に対するアレルギーであり、卵黄は安全に摂取することができる場合がほとんどです。鶏卵摂取によりアレルギー症状を誘発した児であっても、早期に（1歳未満であっても）卵黄の経口負荷試験を行うことにより、食物アレルギー管理の基本である「必要最小限の除去」を実行でき、卵白摂取への橋渡しにすることができると考えられます。本研究は鶏卵アレルギー児への卵黄負荷試験の安全性を知ることが目的です。 |
| 研究概要 | 2015年3月から2018年11月に加熱卵黄の経口負荷試験を施行した58例の中から、卵黄の感作を認めない症例を除外した50例（0歳児25例、1歳児25例）が対象です。  0歳児と1歳児の2群間で負荷試験の陽性率、安全性について比較検討します。 |
| 対象となる患者さま | 2015年3月から2018年11月に施行した加熱卵黄経口負荷試験を施行した50例が対象です |
| 本研究の適正性について | 患者様のデータは匿名化され、その情報も厳重に保管されますので、個人情報が公表されることは一切ありません。また得られたデータを本研究の目的以外に使用することもありません。なお、本研究は国保中央病院の倫理審査委員会で承認を受け行っており、調査期間は2018年11月30日まで、解析期間は2019年5月31日までです。情報は研究終了後5年間保存し、その後破棄します。研究の資金源等に関する利益相反はありません。また、解析結果は小児科、アレルギーに関する学会で発表させていただきますが、患者様の個人情報が公表されることは一切ありませんのでご安心ください。本研究の詳細な資料を閲覧されたい方は下記までお問合せください。 |
| 研究への参加辞退をご希望の場合 | この研究に関して新たに患者様にしていただくことや負担は特にありません。本研究への参加を辞退される場合は、いつでもご遠慮なく研究責任者までご連絡ください。参加を辞退されても患者様が診療の上で不利な扱いをうけることはありません。  本研究について直接おたずねになりたい場合は、下記までお問合せください。  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2018年　12月  お問合せ先 ；　　国保中央病院　小児科  研究責任者　； 中農昌子  電話番号　 ；　 0744-32-8800 |

皆さまのご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。