

作成日：2022年11月3日

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

FPIES の病勢評価と抗原摂取後の血液検査データに関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2020年11月1日から2022年7月31日の期間に、昭和大学病院小児科において、Food proteined-induced enterocolitis syndrome (FPIES) の診断または疑いで、食物経口負荷試験を施行された患者さん

### 2. 研究目的・方法

FPIES は嘔吐や下痢などの消化器症状のみを呈するアレルギー性疾患です。FPIES は症状による診断基準によって診断されますが、疾患特異的な検査項目が明らかとなっておりません。FPIES の症状が出現した際にはプロカルシトニン値が上昇する方がいることが報告されています。この研究では、FPIES の患者さんで原因食物摂取から5時間のプロカルシトニン値を測定し、症状の有無や重症度との関連を検討し、有用性を評価します。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2020年11月1日から2022年7月31日までに昭和大学病院小児科において、FPIES のために食物経口負荷試験（OFC）を行った患者診療録の中から、OFC前後で採血が行われた患者さんのデータを用います。OFC実施に関する情報（負荷食物、負荷量、実施日、誘発症状、症状に対する治療内容）、患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴）および臨床検査項目（血算、生化学、血液ガス）を調査項目とします。

#### 4. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：小児科学講座

氏名：國上 千紘

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：國上 千紘（昭和大学小児科学講座 医師・助教）