

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 鶏卵・牛乳アレルギー児に対する栄養食事指導の効果・安全性に関する後方視的症例対照研究
	<b>研究の対象</b> 以下のすべてに該当する児を対象といたします 1) 2016年6月から2020年3月に浜松医科大学附属病院にて食物経口負荷試験を行った6歳以下の児 2) ゆで卵白、もしくは、牛乳やヨーグルトを計1.1～10.0g(ml)摂取して即時型アレルギー症状が誘発された児 3) 約1年間の栄養食事指導を受け、その後食物経口負荷試験を施行した児
	<b>研究の目的</b> 食物アレルギーは年々増加しており、その治療法の開発が急務です。本邦の食物アレルギー診療ガイドラインでは、たとえ食物アレルギーであっても、完全除去ではなく、摂取可能な安全域までは食べていくこと（栄養食事指導）を推奨しています。しかし、栄養食事指導を行った際に、どれくらい食物アレルギーの摂取閾値が上昇するか、そして、それが食品毎に治りにくさに違いがあるかは分かっていません。そこで、今回、鶏卵と牛乳アレルギー児が栄養食事指導を行って1年後に、症状誘発閾値に差があるか、安全性に差があるかを比較検討したいと考えています。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2021年3月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
<b>利用する情報の項目</b>	<b>研究に使用する情報</b> 年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、総IgE、特異的IgE(卵白、オボムコイド、牛乳、カゼイン)、特異的IgG4(卵白、オボムコイド、カゼイン)、食物経口負荷試験結果、有害事象、

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	等
<b>利用する者の範囲</b>	機関名および責任者名 浜松医科大学 小児科学講座 夏目統
<b>情報の管理について責任を有する者の氏名</b>	浜松医科大学 小児科学講座 夏目統
<b>情報の利用の停止（受付方法含む）</b>	あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
<b>資料の入手または閲覧</b>	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
<b>情報の開示</b>	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 小児科学教室  担当者： 夏目統  TEL： 053-435-2111  E-mail： allergy@hama-med.ac.jp