

受付番号	689
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和 3 年 8 月 30 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 小児療育内科
職名 小児療育内科部長
氏名 金子 英雄 ㊞



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	食物アレルギーを合併した重症心身障害児者の検討			
代表者名	所属	小児療育内科	氏名	金子英雄
共同診療者名	所属	小児療育内科	氏名	所 訓子
共同診療者名	所属	小児療育内科	氏名	小林 瑛美子
共同診療者名	所属	小児療育内科	氏名	村上傳昭
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 重症心身障害児数は年々増加しており、医療的ケアを受けながら在宅に移行する重症心身障害児も増加している。それに伴い、食物アレルギー有する重症心身障害児も増加している。健常児における食物アレルギー診療はガイドラインも発刊され、食物経口負荷試験を中心とする診断・治療法が確立している。一方で、障害を有する児の、食物アレルギー診療はその実態も明らかにされていない状況である。そこで、今回、食物アレルギーを有する重症心身障害児の食物アレルギー診療の解析を行うことにより、臨床像、治療内容および経過などを明らかにする。これにより、食物アレルギーを有する重症心身障害児の食物アレルギーの診断・治療法の確立につながり重症心身障害児の生活の質の向上が期待される。 方 法 岐阜県総合医療センターに通院歴のある重症障害児者のうち、食物アレルギーの既往を有する者を対象とし、カルテから情報を抽出する。重症心身障害の病型、食物アレルギーに関して、診断方法、特異 IgE 抗体、治療法、経過について解析する。 主要評価項目 食物アレルギーを有する重症心身障害児における食物アレルギーの診断方法について解析する。			

	副次評価項目 1) 原因食品 2) 誘発症状 3) 特異 IgE 抗体価 4) 治療 以上の項目について、検討を行う。
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 岐阜県総合医療センターに通院歴のある重症心身障害児者のうち、食物アレルギーの既往を有する者とする。 2 症例件数 20例 3 実施手順 カルテから情報を抽出する 4 調査期間 2021年9月～2026年8月 5 患者の同意方法 説明文書を用いて説明し、文書による同意を得る。本研究は観察研究であり、侵襲、介入はなく、試料を用いない。従って、通院されていないなどの理由でインフォームド・コンセントが得られない場合、オプトアウトを実施する。ホームページにオプトアウト文書を掲示し、本研究への協力を望まない患者は、その旨を主治医に伝えてもらう。 6 調査項目 重症心身障害の病型、食物アレルギーに関して、診断方法、特異 IgE抗体、治療法、経過について解析する。	

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
- 2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

「食物アレルギーを合併した重症心身障害児者の検討」について

1. 研究（調査）の目的と概略

重症心身障害児数は年々増加しており、医療的ケアを受けながら在宅に移行する重症心身障害児も増加しています。それに伴い、食物アレルギー有する重症心身障害児者も増加しています。健常児における食物アレルギー診療はガイドラインも発刊され、食物経口負荷試験を中心とする診断・治療法が確立しています。一方で、障害を有する児者の、食物アレルギー診療はその実態も明らかにされていない状況です。

本研究の目的は、食物アレルギーを有する重症心身障害児者の食物アレルギー診療の解析を行うことにより、臨床像、治療内容および経過などを明らかにします。これにより、食物アレルギーを有する重症心身障害児者の食物アレルギーの診断・治療法の確立につながり重症心身障害児者の生活の質の向上が期待されます。

2. 研究（調査）の方法

岐阜県総合医療センターに通院歴のある重症障害児者のうち、食物アレルギーの既往を有する者を対象とし、カルテから情報を抽出します。重症心身障害の病型、食物アレルギーに関して、診断方法、特異 IgE 抗体、治療法、経過について解析します。

3. 研究（調査）の参加施設

岐阜県総合医療センター

4. 調査期間

調査期間（2021 年 9 月～2026 年 8 月）

5. 調査の対象となる患者様

岐阜県総合医療センターに通院歴のある重症心身障害児者のうち、食物アレルギーの既往を有する患者様です。

6. この調査への協力は任意です

本研究は、患者様の診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者様に新たな診療や検査を強いるものではありません。研究結果は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。データのご使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、

ご遠慮なくお申し出ください。

7. お問い合わせ先

本研究は、岐阜県総合医療センターの倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。お問い合わせ先は下記です。

岐阜県総合医療センター小児療育内科 金子英雄 電話 058-246-1111