

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2025年7月22日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の拒否                 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。                                                                                                                                                                                                       |
| 研究課題名                 | 当科における FDEIA(食物依存性運動誘発アナフィラキシー)の診断状況について                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究機関名                 | 静岡県立こども病院                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者                 | 免疫アレルギー科 目黒敬章                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究期間                  | 2025 年 7 月 ～ 2025 年 10 月                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 対象者                   | 2011 年 1 月より 2024 年 12 月までの 14 年間に当院で食物・運動負荷試験を実施した FDEIA 疑いの患者さんを対象にしています。                                                                                                                                                                                                 |
| 当該研究の意義・目的            | 食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA)の診断確定には食物・運動負荷試験が必要ですが、症状の再現性は必ずしも高くなく診断に苦慮する場合も多いとされています。当科で診療してきた症例を振り返ることで診断や管理の妥当性を検証し、よりよい診療を行う上で役立てていくことが最大の目的です。                                                                                                                             |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | 対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査し、集計します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子(年齢、性別、併存疾患など)、</li><li>・臨床データ(血液検査結果、負荷試験結果など)</li><li>・転帰(再発の有無など)</li><li>・治療や管理方針(投薬、運動制限、食事制限など)</li></ul> 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管します。 |
| 個人情報の開示に係る手続き         | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。                                                                                                                                                                                                                                             |
| 資料の閲覧について             | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。                                                                                                                                                                                                   |
| 問合せ先                  | ◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。<br>静岡県立こども病院 免疫アレルギー科 目黒敬章<br>代表 054-247-6251                                                                                                                                                                                     |