

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

研究名： 新生児・乳児消化管アレルギーと腸内菌叢(細菌+真菌)の関連

1. 研究の対象

2023年4月～2024年3月までの間に当院及び共同研究医療機関を受診した患者さんのうち食物経口負荷試験で診断が証明された患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

近年腸内の細菌や代謝物質の全容が次第に明らかになってきたことから、腸内細菌が様々な疾患に影響していることが分かってきています。特に消化器疾患は最も活発に研究が進んでいる分野です。また細菌と比べて量が少ないことや解析技術が不十分であった腸内真菌(カビ)の解析も急速に研究が進んでいます。ここでは両者を合わせて腸内菌叢と呼びます。

その中で最近増えてきている新生児・乳児消化管アレルギーにおける腸内菌叢の関与が報告されたことはありません。この疾患は皮膚や呼吸器の症状を伴わず、症状が出る時間も原因の食物摂取の数時間後以降であること、IgE検査の陰性例が多いことから、通常食物アレルギーとは異なる疾患と認識されています。今回の研究は今までに明らかにされていない消化管アレルギーの発症機序を明らかにして、病気を予防するための方法を開発することにつなげることを目的としています。

方法：対象者の方に最後に症状がでた3カ月以内に

自宅で便を採取(別途採取用キットをお渡しします)して共同研究施設(藤田医科大学医学部消化器内科学 医科プレ・プロバイオティクス講座)に送っていただきます。糞便検査、その他必要なカルテ情報は匿名化された状態で研究責任者である高里良宏が管理します。研究対象者またはその代諾者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。

期間：2023年4月～2024年3月 その後の検討は2025年3月までに行う予定です

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴、血液検査結果、食物経口負荷試験の結果と糞便解析の検査結果などが研究に用いられます

4. 外部への試料・情報の提供

糞便は採取キットを使用して患者さん御自身で共同研究機関に送っていただきます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主研究施設

あいち小児保健医療センター アレルギー科 高里良宏

共同研究施設

藤田医科大学小児科学教室 中島陽一

藤田医科大学ばんだね病院 小児科 近藤康人

日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 小児科 牧野篤司

藤田医科大学医学部消化器内科学 医科プレ・プロバイオティクス講座 栃尾巧

6. 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下さい。

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下さい。

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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 研究責任者 高里良宏

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 高里良宏

.....以上