

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様およびご家族の方へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	山口県における新生児・乳児消化管アレルギー患者の疫学の検討		
② 実施予定期間	2021年1月1日～2026年3月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間に当院を受診した新生児・乳児消化管アレルギーの患者さん		
④ 対象期間	2000年1月1日～2020年12月31日 追跡期間 2021年12月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	脇口 宏之	所属 小児科
⑧ 使用する情報等	<p>研究対象者背景：性別，年齢，入院・外来の別，在胎週数，出生体重，合併症，手術歴，現病歴，前治療，出生年月，初診年月日（診断年月日），乳負荷試験実施の有無および年齢，寛解時期（年齢）</p> <p>全身状態：意識レベル，体温，血圧，心拍数，呼吸数，SpO<sub>2</sub></p> <p>末梢血算：白血球数，白血球分画，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板</p> <p>血液生化学：生化学一般，フェリチン，総IgE，抗原特異的IgE（牛乳，カゼイン，<math>\alpha</math>ラクトアルブミン，<math>\beta</math>ラクトグロブリン），アレルギー特異的リンパ球刺激試験（ラクトフェリン，<math>\kappa</math>カゼイン，<math>\beta</math>カゼイン），Th2ケモカイン（TARC）</p> <p>便検査：便潜血，便中好酸球，便培養</p> <p>尿検査：尿一般定性，尿中<math>\beta</math>2 microglobulin</p>		
⑨ 研究の概要	<p>新生児・乳児消化管アレルギーは、おもに嘔吐、下痢、血便を主要症状とします。本邦の原因食物のほとんどが牛乳由来ミルクです。治療乳に変更することで多くは1歳頃に改善します。しかし、国内外における大規模な疫学調査の報告は少なく、その実態は依然として不明のままです。そこで本研究では、その疫学（臨床的特徴）を明らかにします。それが明らかとなれば、子ども達によりよい診療を提供することが可能となります。尚、各施設で匿名化された情報が山口大学に集約され、解析されます。</p>		

⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 1月 31日		
⑪ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	論文や学会等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	小児科学講座の奨学寄附金を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院医学系研究科医学専攻小児科学講座 脇口 宏之			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257

研究代表者

山口大学大学院医学系研究科医学専攻 小児科学講座 脇口 宏之

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 脇口 宏之

岩国医療センター 守分 正

済生会下関総合病院 平野 玲史

山口赤十字病院 門屋 亮

周東総合病院 堀田 紀子

徳山中央病院 立石 浩

山口県立総合医療センター 長谷川 真成

小郡第一病院 関野 貴臣

萩市民病院 井上 裕文

長門総合病院 縄田 慈子

済生会豊浦病院 中司 謙二

山口労災病院 田代 紀陸

国立病院機構関門医療センター 牧 隆司