

## 「アナフィラキシー症例から考えるこども達の身近にある落花生・

### 木の実類」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 栄養管理室  
氏名 \_\_\_\_\_ 伴 尚子 \_\_\_\_\_

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を、診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 1. 対象となる方

2022年4月1日より2024年3月31日までの間に、落花生・木の実類が原因によるアナフィラキシーのため入院し、治療を受けた方

#### 2. 研究課題名

アナフィラキシー症例から考えるこども達の身近にある落花生・木の実類

#### 3. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

落花生・木の実類は、誤食や窒息のリスクが高く、こども達へ食べさせる食品としては忌避されがちであるが、年々増加傾向のアレルギー食品です。

私たちは、食物アレルギーの予防の観点から推奨されている、経口免疫寛容を誘導するための未摂取食品の早期摂取についての栄養食事指導や、すでに食物アレルギーの患者さんに対しては誤食予防のための栄養食事指導を行っています。

##### 2) 研究の目的

具体例を提示した分かりやすい栄養食事指導を行うために、こども達のまわりにどのような形で落花生・木の実類が存在しているかを明らかにすることを目的とします。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原因食品、症状、検査値、既往歴、食生活状況に関する事

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年3月31日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合には、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 科長 手塚 純一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は通常診療の範囲内で行われる臨床情報を用いた観察研究であり、研究資金は必要となりません。また、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科
研究責任者	福岡市立こども病院 診療科長 手塚 純一郎	アレルギー・呼吸器科
研究分担者	福岡市立こども病院	栄養管理室 伴 尚子

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）