

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文.....

【研究名】固形物による食物誘発性胃腸症（FPIES）の機序解明

1. 研究の対象

2021年4月～2022年3月までの間に当院を受診した患者さんのうち病歴上固形物FPIESが明らかな患者さん、または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

研究目的：消化管アレルギーは食物摂取により嘔吐、血便、下痢などの消化器症状のみを引き起こす疾患です。じんましんや咳などを伴うことの多い一般的な即時型食物アレルギーとは異なると考えられています。乳児期に発症する牛乳を原因にした消化管アレルギーではリンパ球刺激試験（ALST）が補助診断として有用であると言われていました。一方固形食物による消化管アレルギー（固形物FPIESと呼びます）はさらに病態が異なる可能性があり、有用な補助診断も分かっていません。

本研究は、まだ知識が充分でない固形物FPIESに焦点を当てることとしています。研究の目的は、経口負荷試験等によって診断のついた固形物FPIESの患者さんに対して、複数の検査を行うことで病態を明らかにすることおよび役に立つ補助診断法を調べることにあります。

方法

（1）補助検査のみを行う場合

外来で血液検査、皮膚テストを行います。

採血は1回のみ、採血量は8ml程度になります。採取した血液を用いて一般採血及び好塩基球活性化試験、リンパ球刺激試験を行います。同検査は共に臨床検査会社に委託して測定します。また得られた血液の一部を名古屋学芸大学に提供し、IgE反応の検証を行うこともあります。皮膚テストにはプリックテストとパッチテストの2種類があります。プリックテストは抗原液を皮膚に垂らして、その液の上からプリック針と呼ばれる血の出ない針で皮膚を少し傷つけることで反応を見る検査です。パッチテストは皮膚に抗原液を染み込ませたシートを2日間貼ることで、反応を見る検査になります。

（2）入院負荷試験と同時に血液検査を行う場合

入院当日（Day0）に腕の静脈に点滴を留置し、そこから点滴確保時、症状出現時（または最終摂取後3時間後）の計2回採血を行います。（採血の度に針を刺すことは原則的にありません。）初回8ml、2回目は4ml程度です。採取した血液を用いて、好塩基球活性化試験、リンパ球刺激試験、血漿中ヒスタミン濃度測定等を行います。研究の進展により、血漿中でアレルギー反応に関与するサイトカイン等を測定します。パッチテスト、プリックテストは入院当日に行い、パッチテストのパッチ除去および結果判定のためDay2（48時間後）までは院内に居ていただきます。72時間後判定については入院中であれば院内、退院後であれば自宅で患者さんの写真撮影により判定します。

期間：2021年4月～2022年3月 その後の検討は2023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、検査結果、食物経口負荷試験の結果と、リンパ球刺激試験、好塩基球活性化試験等の検査結果が研究に用いられます。

### 4. 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すので、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及び研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 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

Email allergy-secretary@cd5. so-net. ne. jp

公開日 2021年 4月 1日

-----以上