

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

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

小児食物アレルギー児を持つ養育者の QOL を評価する疾患特異的尺度を開発する研究

### 1. 研究の対象

2021 年 4 月から 2023 年 3 月までに当院を受診する 0 歳から 15 歳の食物アレルギーの患者の養育者が対象です。

小児食物アレルギー患者は 0 歳から 15 歳、あきらかに食物を食べて 3 時間以内に症状をおこしたか負荷試験をうけて陽性であり、血液検査で IgE 抗体陽性で現在 1 種類以上の食物除去を行っているお子さんです。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

本邦では食物アレルギー児およびその養育者の QOL を測定する質問紙が開発されていない。そこで、個々の食物アレルギー疾患患者の評価と病状の変化時に使用でき、治療群間の比較、また QOL の保持を目的としたプログラムの評価に使用できる養育者自身の疾患特異的 QOL 尺度を開発することを目的とする研究を行います。

文書で同意をいただいた方を対象に、生活にかかわること、困ったこと、つらいことに関する質問に答えていただきます。その後質問項目を検討し、仮の質問紙を作成、今ある QOL 尺度(英語版食物アレルギー QOL 質問紙の翻訳版や一般的な QOL 質問紙)と一緒に回答いただき、お子さんの食物アレルギーの重さや食品種類などの特徴や負荷試験、治療の進み方との関連をみて、食物アレルギー児および養育者の QOL をみるのに役立つ質問紙を作成します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

生活にかかわること、困ったこと、つらいことに関する質問に答えていただきます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

お答えいただいたアンケート用紙は代表研究機関である、福岡病院 小児科へ郵送します。

### 5. 研究組織

・研究責任者	アレルギー科医長	松井 照明
・共同研究者	センター長	伊藤 浩明
	保健室長兼アレルギー科医長	杉浦至郎
	アレルギー科医長	高里良宏 北村勝誠
	総合診療科兼アレルギー科医長	牧野篤司
・研究協力者	アレルギー科医師	池田樹央 宮城島萌

舛金聖也 松尾嘉人 望月  
聡 田中ふみ 徳毛典子

・共同研究機関の名称・担当者氏名

国立病院機構福岡病院 本村知華子  
国立成育医療センター 大矢幸弘  
国立病院機構福山市民病院 池田政徳  
国立病院機構三重病院 長尾みづほ  
福岡市立こども病衣に 手塚純一郎  
国立病院機構相模原病院 柳田紀之  
国立病院機構福岡東医療センター 増本夏子  
国立病院機構熊本医療センター 緒方美佳  
あいち小児保健医療総合センター 伊藤浩明

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  
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:

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 松井照明  
〒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 松井照明

研究代表者:

国立病院機構福岡病院 本村知華子

-----以上