

(臨床研究に関するお知らせ)

徳島赤十字病院小児科に、Food protein -induced enterocolitis syndrome (FPIES) で通院歴のある患者さんへ

徳島赤十字病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。すでに存在する情報を利用して頂き、当院倫理審査委員会の承認を得て行う研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Food protein -induced enterocolitis syndrome (FPIES) に対する食物経口負荷試験前後における腹部超音波所見の再現性および臨床的有用性の検証に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

徳島赤十字病院 小児科 指導医師 小山智史

3. 研究の目的

＜背景＞ 食物アレルギーの一つである FPIES（食物蛋白誘発胃腸炎症候群）は、特定の食品を摂取した後に嘔吐などの消化器症状を引き起こす疾患です。この疾患の診断には、実際に原因と考えられる食品を摂取する「食物経口負荷試験」が行われますが、この検査だけでは正確に評価できない場合があることも知られています。近年、この検査の前後で行われる腹部超音波検査（おなかのエコー検査）において、腸の壁が厚くなる、腸の中に液体がたまるといった変化が見られることが報告されています。しかし、これらの所見がどの程度一貫して認められるのか、また診断の補助としてどの程度役立つのかについては、まだ十分に明らかになっていません。

＜目的＞ 本研究では、当院で実施された経口負荷試験の前後に行われた腹部超音波検査の結果を詳しく調べ、これらの所見の再現性や特徴を明らかにすることを目的としています。

また、検査で症状が出た場合と出なかった場合で、超音波所見にどのような違いがあるかについても検討します。

＜意義＞ これにより、腹部超音波検査が FPIES の診断にどのように役立つ可能性があるかを明らかにしたいと考えています。この研究は、すでに行われた診療の情報をまとめて解析するものであり、新たに検査や治療を追加で行うことはありません。本研究の成果は、今後のより安全で適切な診断や食事指導につながることを期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2025 年 5 月 20 日から 2026 年 3 月 31 日までに、当院で FPIES の食物経口負荷試験を受けられた小児の患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、診療録（年齢、性別、既往歴など）、経口負荷試験の内容および結果、腹部超音波検査の所見、血液検査および便検査の結果などに関する情報です。

(3) 方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、当院で経口負荷試験を施行された症例について、診療録および検査データを用いて解析を行います。腹部超音波検査における腸管壁厚、腸管内液体貯留、小腸重積の有無について、経口負荷試験前後での変化を評価します。また、経口負荷試験の結果（陽性例・陰性例）により群分けを行い、各超音波所見の特徴について比較検討を行います。統計解析は記述統計を中心にを行い、必要に応じて群間比較を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、その場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒773-8502 徳島県小松島市小松島町字井利ノ口 103 番

徳島赤十字病院小児科 担当医師 小山智史

TEL : 0885-32-2555 FAX : 0885-32-6350