

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：R3 年 12 月 21 日
研究課題名：Food Protein Induced Enterocolitis Syndrome(FPIES) 負荷試験の安全性とその疫学的背景に関する検討
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2030 年 3 月 31 日
研究対象： 1、2019 年 10 月 1 日以降に負荷試験を行ったもしくは FPIES と診断された患者さん 2、対象として食物アレルギーのない 2019 年 10 月 1 日以降に受診された方から無作為に抽出
対象材料 なし <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） 上記材料の対象期間 臨床研究審査委員会承認後～ 2029 年 9 月 30 日
意義・目的： FPIES は食物摂取後約 1-4 時間後に消化器症状のみが出現するアレルギーです。普通の IgE 依存性食物アレルギーとは経過がことなりますが、診断や負荷試験の方法などは確立していません。 私達が行っている食物負荷試験の安全性について評価すること、現在広く利用されている FPIES の診断方法が妥当であるか評価すること、FPIES の臨床的特徴を明らかにすることの 3 点を目的として等研究を計画しました。
方法： 現在、私どものグループでは負荷試験の方法を統一して行っていますが、その負荷試験の陽性率・誘発症状などを記録して評価していきます。また、私どものグループの病院に受診された患者さんの診療録から FPIES と思われる患者さんと FPIES ではない患者さんの病歴・症状・経過などを調査していきます。 患者さんのデータは回収・解析の時には個人がわからないように匿名化し、パスワードで管理される USB で管理されます。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 小児科 林 大輔（代表番号 029-851-3511）