

臨床研究「食物蛋白誘発胃腸症の早産児症例の検討」について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

生後間もなくのお子さんが、人工乳や母乳を摂取した後、嘔吐や下痢、血便などを呈する、食物蛋白誘発胃腸症という疾患があります。食物アレルギーの一つとされ、誘因となった人工乳や母乳を中止し、アレルギー用ミルクや成分栄養剤を使用することで改善する疾患です。原因として、人工乳や母乳中の抗原（体の中で免疫反応を引き起こす物質）によって腸の中で免疫反応が生じ、炎症を引き起こすこととされていますが、詳しい原因はまだ明らかではありません。近年、生後間もなくのお子さんで発症する食物蛋白誘発胃腸症が増えておりますが、早産のお子さんでは明らかではありません。早産のお子さんは、免疫力が低い一方、免疫を抑える力が強く備わっているとした報告もあり、食物蛋白誘発胃腸症の発症にも特徴があると予想されます。

そこで今回我々は本研究において、入院中に食物蛋白誘発胃腸症を発症した早産のお子さんを対象に、背景や発症症状や時期、治療内容やその後の経過といった臨床情報を収集、解析し、早産児における食物蛋白誘発胃腸症の臨床的特徴を明らかにし、病態解明に繋げることを目的とします。

② 研究対象者

2008年1月から2020年12月までに当院もしくは茨城県立こども病院に入院した在胎36週以下の早産児で、入院中に食物蛋白誘発胃腸症と診断された患者さん。また対照として、同時期に入院・同疾患と診断された在胎37週以上の正期産の患者さん。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年7月31日まで

④ 研究の方法

診療記録を用いて、過去の情報を収集、整理し、データ解析を行います。

⑤ 試料・情報の項目

患者背景（在胎週数、出生体重、Apgar score、合併症）、入院中の検査所見（血液、便、画像検査など）、発症症状、発症時期、哺乳状況、治療内容、その後の経過等の情報を用います。個人情報保護のため、患者さんの情報は個人を特定できないよう匿名化します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

提供の予定はありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

主機関：筑波大学附属病院 小児科 永藤 元道

共同研究機関：茨城県立こども病院 新井 順一

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

ご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児科 担当 永藤 元道（平日 9 時～17 時）

電話番号：029-853-3785（成育支援室）