

## 研究名： 消化管を主座とする好酸球性疾患の診断治療法開発、疫学、病態解明に関する研究

### 1. 研究の目的

好酸球性消化管疾患とは、好酸球が関与する消化管の疾患です。主な原因はアレルギーとされており、事実、近年増加している新生児、乳児消化管アレルギー患者の多くで好酸球性炎症の関与が言われています。乳児期から成人まで幅広い年齢で発症しますが、原因抗原の同定は必ずしも容易ではありません。また好酸球増多症候群などの他の好酸球性疾患に続発した症状として発見されることも多いです。本邦での本疾患の研究はいまだ十分に進んでおらず、さらなる病態解明、治療法開発のための研究が必要です。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて新生児-乳児消化管アレルギー、好酸球性食道炎、胃腸炎、腸炎、アレルギー性腸炎、炎症性腸疾患が疑われると診断された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後から平成35年3月まで
- ③ 研究方法：血液、便、尿などの体液、消化管組織を解析します。
- ④ 診療で得られた情報（主として診療録、検査報告書等）をもとに、治療経過や治療上で生じた副作用、予後、検査指標との関係などについて解析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

血液、便、尿などの体液、消化管組織

本研究のためのみでの上部消化管内視鏡検査、および生検は行いません。病理診断時に採取した余剰検体を本研究に使用します。

診療で得られた情報（主として診療録、検査報告書等）について使用します。

### 4. 試料・情報の公表

データはすべて匿名化されるため、患者個人が同定される可能性はありません。研究結果は学会や論文で公表する予定ですが、本人を特定できる個人情報公表することはありません。

### 5. 研究実施機関

群馬県立小児医療センターおよび国立成育医療研究センター

## 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せんので、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：

群馬県立小児医療センター アレルギー感染免疫・呼吸器科 山田佳之  
住所：〒377-8577 群馬県渋川市北橋町下箱田 779 番地  
電話：0279-52-3551

○研究責任者：

群馬県立小児医療センター アレルギー感染免疫・呼吸器科 山田佳之  
国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部  
野村伊知郎（厚生労働省好酸球性消化管疾患研究班 研究代表者）