様式第６号（第10条関連）

大和高田市立病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 （研究番号）	アレルギー疾患を有する小児を対象とした機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討(プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群比較試験) （R5-41）
当院の研究責任者 （所属）	池田　聡子（小児科）
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究代表施設；関西医科大学附属病院　研究代表者；小児科　赤川翔平 研究協力施設および各施設の研究責任者 近畿大学病院（益海大樹）、八尾市立病院（濱田匡章）、大阪はびきの医療センター（高岡有理）、市立貝塚病院（山崎晃嗣）、国保中央病院（中農昌子）、住友病院（川上智子）、神戸市立医療センター西市民病院（吉野翔子）
本研究の目的	乳幼児期の腸内細菌叢の乱れがアレルギー疾患発症と関連すると報告されており、アレルギー疾患を有する小児に機能性大麦を摂取させることで腸内細菌叢にしめる酪酸産生菌が増加するか否かを明らかにします。
調査データ 該当期間	2023年12月から2026年12月までの情報を調査対象とします。 （※研究全体の実施予定期間ではなく、研究として収集する調査データの期間です）
研究の方法 （使用する試料等）	●対象となる患者さま 上記期間内に当院小児科に受診し、アトピー性皮膚炎または鶏卵アレルギーと診断された１歳以上８歳未満の方で本研究の説明を受け同意頂いた方。 ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 一部血液・便を提供します。鶏卵の摂取可能量、アトピー性皮膚炎の自覚症状スコア、便検査で腸内細菌叢や有機酸濃度を測定します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、研究代表施設である関西医科大学へデータを匿名化して提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に用いる食品は株式会社フランソワにより製造され、帝人株式会社より無償提供されます。本研究は関西医科大学小児科の研究費により実施され、外部企業からの資金提供は受けません。株式会社フランソワおよび帝人株式会社は食品に関する情報は提供しますが、研究者が独立して計画し実施するものであり、本研究の遂行には一切関与しません。研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。
お問い合わせ先	電話：072-804-0101 担当者：関西医科大学附属病院　小児科　赤川翔平
備考	