

整理番号	02-0907
区分 (事務局記入欄)	<input type="checkbox"/> 臨床研究( <input type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2024年 3月 22日

研究課題名	Efficacy and safety of intravenous serotonin receptor blocker (5-HT3RA) in oral food challenge for food protein induced enterocolitis
研究実施期間	開始 西暦 2024年 4月 10日 ~ 終了 西暦 2024年 10月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	1. 2015年4月1日~2022年9月30日の期間中に 2. 食物蛋白誘発胃腸炎における食物経口負荷試験を受け 3. グラニセトロン <sup>®</sup> の投与を受けられた方 (症例数: 13例)
研究の目的・方法	【背景・目的】 Food protein induced enterocolitis (FPIES)の嘔吐に対する serotonin receptor antagonist blockers (5-HT3RAs)の有効性が報告されている。しかしながら、本邦において本剤は適応外となり使用経験は少ない。日本人小児患者における5-HT3RAの効果と安全性を検証する。【方法】 FPIES患者を対象に当院で実施した oral food challengeで嘔吐が誘発された症例のうち、経静脈的に5-HT3RAを投与した症例を後方視的に検討した。oral food challengeで嘔吐を認めた時点で、速やかに抹消ルートを確認し、granisetron hydrochloride 40 $\mu$ g/kgを15分で経静脈投与した。なお本治療法は当院倫理委員会に承認されている(承認番号 02-0529-A)。
研究に用いる試料・情報の種類	診療録から得られる情報: 年齢(月齢), 性別, 他のアレルギー疾患合併率, および各種アレルギー検査結果, 転帰等
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・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。</li></ul> <p>地方独立行政法人市立東大阪医療センター 研究責任者: 小児科 副部長 土井政明 住所: 大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号 TEL: 06-6781-5101</p>