

整理番号	02-1080
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 2026年 3月 13日

研究課題名	Early Intravenous Granisetron During Oral Food Challenges for Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome in Japanese Children (日本人小児の食物蛋白誘発胃腸炎症候群に対する経口食物負荷試験中の早期グラニセトロン静脈内投与)
研究実施期間	開始 西暦 2026年 4月 8日 ~ 終了 西暦 2026年 10月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2019年1月1日~2025年12月31日の期間中に食物蛋白誘発胃腸炎における食物経口負荷試験を受けグラニセトロンの投与を受けられた方 (症例数: 30例)
研究の目的 ・方法	【研究の目的】 本研究は、食物蛋白誘発胃腸炎症候群 (FPIES) に対する経口食物負荷試験中に嘔吐を認めた小児において、グラニセトロン塩酸塩静脈内投与の有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。 【研究の方法】 研究デザイン: 診療録を用いた後方視的観察研究 グラニセトロン投与後の症状改善の有無、症状再燃、追加治療の要否、有害事象の有無を後方視的に検討します。 個人情報: すべて匿名化し、個人が特定されることはありません
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、原因食物、負荷試験中の症状、グラニセトロン投与の有無・投与量、投与後の症状経過、追加治療の要否、有害事象の有無等のカルテ情報
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none">・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。 <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 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>