

「直腸擦過細胞診を用いた便中好酸球検査のミルクアレルギー診断における臨床的有用性に関する研究」

1. 研究の対象

2022 年 1 月から 2026 年 1 月に当院 NICU に入院した新生児のうち、ミルクアレルギーを疑われて便中好酸球検査を施行された方

2. 研究目的・方法

目的：NICU 入院新生児において、直腸擦過細胞診による便中好酸球検査のミルクアレルギー診断に対する感度、特異度、一致率および κ 係数を評価することを目的とします。

方法：診療録より患者背景、症状、直腸擦過細胞診による便中好酸球検査結果、栄養内容、除去試験後の経過、最終診断等を収集し、ミルクアレルギー診断は、ミルク除去による症状改善および臨床経過を総合的に判断して行います。便中好酸球検査結果と最終診断との一致を評価します。

研究期間：倫理委員会承認後～2027 年 3 月

《スケジュール》2026 年 6 月～2026 年 7 月 症例抽出・データ収集・統計解析

2026 年 7 月～2027 年 3 月 学会発表・論文化

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、症状、直腸擦過細胞診による便中好酸球検査結果、栄養内容、除去試験後の経過、最終診断等

4. 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：

（研究責任者） 埴田卓志

宮城県立こども病院 新生児科

〒989-3126 仙台市青葉区落合 4 丁目 3-17

電話 0870-003-876(ナビダイヤル)