

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験のレジストリー研究

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 小児科 部長 柳田紀之

[研究の背景および意義]

### ・患者さんの病気について

食物アレルギーとは、原因食物を摂取した後に免疫学的機序を介して生体にとって不利な症状（皮膚症状；じんましんなど、消化器症状；腹痛・下痢など、呼吸器症状；くしゃみ・鼻水・喘鳴など、アナフィラキシー）が現れる疾患をいいます。

### ・従来の治療法とその問題点について

食物経口負荷試験(以下、負荷試験)は食物アレルギーの管理のために一般診療として日常的に行われています。

近年、早期に離乳食へ牛乳や鶏卵を取り入れる有用性が報告されていることや、小児アレルギー学会からの提言により、全国的に負荷試験のニーズが増えています。一方、「食物アレルギー診療における重篤な誘発症状に関する全国調査」では重篤な事例が報告されており、安全な負荷試験の確立が重要となります。調理して負荷食を準備することは、専門の医療施設以外では調理の負担と抗原のばらつきが問題になり、標準化された負荷食は、安全な負荷試験の確立に重要な課題です。この定型負荷食を使用した負荷試験は当院からの報告により、極めて安全に行うことが出来ることが分かっています。

### ・研究の意義（研究の必要性）について

全国の幅広い施設から収集した定型負荷食を使用した負荷試験のデータを解析することにより、幅広い対象での実施のしやすさと安全性を検証します。この研究は、今後、定型負荷食を使用した負荷試験が全国的に多くの施設で受けられることにつながる可能性があります。

[研究の目的]

本研究の目的は、定型負荷食を用いた負荷試験が、負荷試験を施行している医療機関にてどういった対象の方にどのように実施されているか経年的に調査することです。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

研究参加施設にて2022年7月～2025年7月までに定型負荷食を用いた負荷試験を施

## 行した患者さん

●研究期間：院長承認後から2025年7月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：診断名、年齢、性別、病歴に関する情報（アレルギー合併症（アトピー性皮膚炎・気管支喘息・アレルギー性鼻炎）、負荷試験時点での負荷抗原の摂取状況、以前の負荷試験歴、即時型症状の既往の有無、アナフィラキシー症状の既往の有無、経口負荷試験に用いた定型負荷食の内容、摂取量、分割方法、摂取間隔、検査結果（経口負荷試験、血液検査）、負荷試験時の要した治療内容と治療への反応

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である国立病院機構相模原病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。この研究において得られた情報等は匿名化して保管します。これらの情報は破棄期限までの間にこの研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受けあなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構相模原病院 小児科 部長 柳田紀之

●その他の共同研究機関：

あいち小児保健医療総合センター	センター長 伊藤 浩明
国立病院機構 三重病院 臨床研究部	部長 長尾 みづほ
国立成育医療研究センターアレルギーセンター 総合アレルギー科	医長 福家 辰樹
神戸市立病院医療センター中央市民病院 小児科	医長 岡藤 郁夫
国立病院機構熊本医療センター 小児科	医長 緒方 美佳
宮城県立こども病院 アレルギー科	科長 三浦 克志
長野県立こども病院 アレルギー科	部長 小池 由美
自治医科大学附属さいたま医療センター	医長 牧田 英士
愛和病院・愛和川越ウエストクリニック	副院長 小児科医長 藤田 英寿
昭和大学	教授 今井 孝成
甲南医療センター	医長 谷口 裕章
こまたアレルギー科 小児科クリニック	院長 小俣 貴嗣
石田小児科医院	院長 石田 和子
星総合病院	部長 佐久間 弘子
近畿大学医学部小児科学教室	講師 竹村 豊
宮崎大学医学部小児科学分野	助教 山元 綾子
村野小児科・アレルギー科	副院長 村野 明子

## [個人情報取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立病院機構相模原病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

小児科 部長 柳田紀之 電話 042-742-8311(代表) FAX 042-742-5314