

(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] Systematic Review of Eliciting Doses for individual food allergens - Food Allergy Collaborative on Thresholds (FACT)
(食物アレルギー毎の症状誘発閾値に関する国際共同研究)

[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

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。症状を誘発する量はバラツキがあり、患者毎に異なっており、予測するのは困難です。

・研究の意義（研究の必要性）について

世界中の幅広い施設から収集した負荷試験の症状誘発閾値のデータを解析することにより、得られた情報は食物アレルギー患者さんが安全に生活する助けになる可能性があります。

[研究の目的]

本研究の目的は、食物経口負荷試験を受けた食物アレルギー患者さんの症状誘発閾値を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

食物アレルギーまたは食物アレルギーを疑われた患者さんのうち下記の選択基準を満たし、除外基準に当てはまらない方

選択基準

① 卵、牛乳、ルパン、ピーナッツ、ヘーゼルナッツ、クルミ、カシュー、アーモンド、

ブラジルナッツ、ペカン、松の実、ピスタチオ、マスタード、ゴマ大豆、小麦、セロリ、魚類（タラ、ハドック、オヒョウ、スズキ、サケ、マグロ、ティラピア、マス、ヒラメ）、甲殻類（カニ、ロブスター、エビ/エビ）、軟体動物（貝、ムール貝、カキ、ホタテ）ソバ、イクラに対するIgE依存性食物アレルギー

- ② 試験プロトコルに従い負荷試験を実施
- ③ 年齢、性別不問
- ④ 論文報告されている

除外基準

- ① 研究責任者が研究対象者として不適当と判断
- ② 症状誘発閾値に影響を与える併用療法がある
- ③ 結果が明確でない
- ④ 単一の症例報告での報告

●研究期間：院長承認後から2026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：

- ① 臨床所見（診断名、小数点2桁まで正確に計算された年齢、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、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））
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、総IgE抗体価、特異的IgE抗体価、血液検査日
- ③ 負荷試験の施行した年・月・日、初回か2回目以降か
- ④ 負荷試験結果（負荷食の内容、摂取量、症状出現の有無、出現した症状のグレード（アナフィラキシーガイドラインによる）、アナフィラキシー出現の有無）
- ⑤ 負荷試験の方法（分割回数、摂取間隔）
- ⑥ 治療（経口負荷試験中に生じた症状に対する治療内容）
- ⑦ 治療反応性・予後

●情報の管理

情報は、研究代表機関であるマクマスター大学ハイ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。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：McMaster University Dr. Derek Chu

[個人情報の取扱い]

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被験者リスト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。被験者リストは、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