

(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] クルミまたはカシューナッツアレルギー患者の発症および自然歴についての臨床的検討

[研究責任者] 臨床研究センター 海老澤 元宏

[研究の背景]

近年、木の実アレルギーが急増しており、日本では特にクルミアレルギーとカシューナッツアレルギーが多いです。重篤なアレルギー症状（アナフィラキシー）を起こしてしまう患者さんも少なくありません。また、海外では木の実アレルギーの発症に関する研究はいくつかありますが、日本ではまだ明らかではありません。そして、木の実アレルギーの患者さんのうちどれくらいの方がいつ頃耐性獲得（食物アレルギーが良くなり、食べられるようになること）するのか、耐性獲得に影響する要因についてはよく分かっていません。

本研究では、クルミアレルギーとカシューナッツアレルギー患者さんの発症時の臨床的情報（他のアレルギーの合併の有無、初めてのアレルギー症状がいつ・どのように起きたのかなど）と、耐性獲得の経過について調査をします。

[研究の目的]

日本の小児のクルミまたはカシューナッツアレルギー患者さんの発症時の臨床的特徴と予後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

2013年1月1日から2025年3月31日までに参加施設に通院歴があり、即時型クルミまたはカシューナッツアレルギーと診断された患者様

●研究期間：院長承認後から2025年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：患者背景（年齢、性別、生年月日、アレルギー疾患の既往、アレルギー疾患の家族歴）、初診日時、最終受診日時、発症前の経過、クルミまたはカシューナッツの摂取により即時型症状を初めて認めた時（＝発症時）の経過（発生日時または年齢、場所、原因食品、症状、アナフィラキシーの有無）、クルミまたはカシューナッツアレルギー発症前の除去の有無、除去開始日時または年齢、除去を開始した理由、食物経口負荷試験の経過（実施日時または年齢、負荷量・摂取量、判定結果、症状、治療、再現性）、

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2022年6月27日 第1.0版
診断後の誤食の有無と経過（誤食した日時または年齢、その時の即時型症状の有無）、初めて感作を認めた時、発症時、診断後の血液検査（クルミまたはカシューナッツ特異的IgE値, Jug r 1 または Ana o 3 特異的IgE値,ハンノキ特異的IgE値、総IgE値）、日常生活でクルミまたはカシューナッツの摂取制限が不要になった日時または年齢、経口免疫療法実施の有無・開始時年齢

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である相模原病院にインターネットを介して匿名化、暗号化された状態で提出され、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）：

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 海老澤 元宏

●その他の共同研究機関：

国立病院機構熊本医療センター 小児科 緒方 美佳

長野県立こども病院 アレルギー科 小池 由美

自治医科大学附属さいたま医療センター 小児科 牧田 英士

茨城県立こども病院 小児科 貴達 俊徳

甲南医療センター 小児科 谷口 裕章

[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対応表を相模原病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、相模原病院の研究責任者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。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

臨床研究センター 海老澤 元宏

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314