

## 情報公開文書

課題名 : 食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査

研究期間: 倫理委員会承認日 ~ (西暦)2019年 3月 31日

### 1. 研究の対象

食物アレルギーの患者さんで、2017年1月1日から2017年12月31日の間に浜松医療センター小児科で食物経口負荷試験を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

食物経口負荷試験(以下、負荷試験)は食物アレルギー治療と管理を正しく行うために必要な検査です。しかし、2017年に米国で負荷試験中に牛乳アレルギー児が死亡した事例や国内でも重篤な症状を誘発した事例があることが報告されました。

上記の背景から、今回負荷試験によるアナフィラキシー(アレルギーを引き起こす物質などに対して全身性アレルギー反応がおり、血圧の低下や意識状態の悪化が出現した状態)の実態を把握して、より安全な負荷試験の方法を確立することを目的にしています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報: 性別、年齢、原因となる物質、アレルギー性の病気の合併の有無、当該物質以外の食物アレルギーの有無、食物経口負荷試験実施日、血液検査データ、負荷食品の形態、目標とした総負荷量、負荷食品の分割方法、負荷食品の摂取間隔、実際の摂取量、初発症状の出現時間、症状の詳細、治療内容

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は国立病院機構相模原病院臨床研究センターに提出され、集計、解析が行われます。

### 5. 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 副センター長 海老澤 元宏

●その他の共同研究機関: 日本小児科学会専門医研修プログラム基幹および連携施設で食物経口負荷試験実施施設のうち、本調査に参加同意を得られた施設

<https://www.foodallergy.jp/ofc/>

### 6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である国立病院機構相模原病院臨床研究センター副センター長、海老澤元宏が責任をもって適切に管理いたします。

### 7. 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ください。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し出ください。

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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松医療センター 小児科 科長 西田 光宏(研究責任者)

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話(053)453-7111 FAX(053)452-9217

研究代表者:国立病院機構相模原病院臨床研究センター 副センター長 海老澤 元宏