

## 食物経口負荷試験に関連する重篤な有害事象に関する調査

### 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日の間に宮城県立こども病院 アレルギー科で食物負荷試験を受けた方

### 2. 研究目的・方法

[研究の背景]

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。

[研究の目的]

負荷試験によるアナフィラキシーなど重篤な有害事象の実態を把握して、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。

[研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

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日の間に宮城県立こども病院 アレルギー科で負荷試験を受けた方

#### ●研究期間：倫理委員会承認後から2019年3月31日

[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/>

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### ●利用する検体、カルテ情報

検体：該当なし

カルテ情報：食物経口負荷試験実施数、陽性者数、アナフィラキシーガイドラインにおけるグレード3を呈した症例数、性別、年齢、原因抗原、アナフィラキシー既往の有無、アレルギー疾患の合併、当該抗原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、誘発症状の詳細、治療内容

#### ●検体や情報の管理

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。

#### ●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。

#### 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：宮城県立こども病院 アレルギー科 三浦克志

電話：022-391-5111（代表）