

# 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日の間に八尾市立病院小児科で食物経口負荷試験を受けた方

## 2. 研究目的・方法

### ●研究目的

負荷試験によるアナフィラキシーの実態を把握して、より安全な負荷試験の方法を確立することを目的としています。

### ●研究方法

データの登録は、Webシステムを用いて行います。本研究に該当する患者さんのカルテより研究に必要な情報を収集し、調査項目を入力します。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。

(研究期間) 2019年3月31日迄

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究の為に電子カルテ内より利用させていただく情報は、下記の通りです。

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

## 4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、八尾市立病院の研究責任者が保管・管理します。国立病院機構相模原病院臨床研究センターで収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 5. 研究組織

### ●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

〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台 18-1

TEL : 042-742-8311 (代表) FAX : 042-742-5314

●共同研究施設

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. 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：

施設研究責任者：濱田 匡章

八尾市立病院 小児科 医長

〒581-0069 八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881（代表）

研究代表者：海老澤 元宏

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

-----以上