

(臨床研究に関する公開情報)

関西医科大学附属病院では、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。

なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られている事が確認され、病院長の許可を受けています。

[研究課題名] 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

[研究責任者] 関西医科大学附属病院 アレルギーセンター小児科

医師 畑埜泰子

[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
関西医科大学附属病院小児科で負荷試験を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認後から2020年3月31日

●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。

[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/>

[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。

[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 副センター長 海老澤 元宏

国立病院機構相模原病院臨床研究センター 病因病態研究室長 佐藤 さくら

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314

[当院でのお問い合わせ先]

関西医科大学附属病院 アレルギーセンター小児科 医師 畑埜泰子

電話 072-804-0101（代表）