

## 国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：我が国の特定原材料に対する網羅的なアレルギー症状誘発確率の推計とばく露評価に基づいた定量的リスク評価に関する研究  
(内閣府食品安全委員会 令和6年度食品健康影響評価技術研究)

### 1. 研究の目的

食物アレルギーのために国立成育医療研究センター・藤田医科大学ばんだね病院・昭和大学病院・国立相模原病院で行われた食物経口負荷試験の結果をもとに、日本人の誘発閾値(アレルギー症状が誘発されるタンパク量)を検討する研究です。特定原材料の表示義務の在り方を検討するために必要な、食品に含まれるアレルゲンの定量的リスクアセスメントの基礎資料を作成することを目的としています。検討する項目は、食物経口負荷試験の結果に加え、負荷量や負荷試験時点における既往歴・合併症、血液検査結果(総IgE、特異的IgEなど)、負荷試験中の症状や治療薬などです。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立成育医療研究センター・藤田医科大学ばんだね病院・昭和大学病院・国立相模原病院において、即時型食物アレルギーのために通院し、2015年1月から2024年12月までに食物経口負荷試験を行った患者さん。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日
- ③ 研究方法：即時型食物アレルギーのために食物経口負荷試験を行った患者さんの、臨床情報を記号化(誰の情報か直ちに判別できない状態)し、長崎県立大学看護栄養学部(竹内昌平)、同大学情報システム学部(斎藤正也)、国立相模原病院(高橋亨平)、国立医薬品食品衛生研究所(鈴木美成・爲廣紀正)にパスワードロックをかけて提供します。患者識別対応表は当施設で保管・管理します。長崎県立大学、国立相模原病院、国立医薬品食品衛生研究所では、ベイズ統計に基づくベンチマークドーズ法等により、各食品毎における誘発閾値量の算出及び確率分布曲線等の解析を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

負荷食品、負荷量、負荷試験時点における既往歴・合併症、血液検査結果(総IgE、特異的IgE)、食物負荷試験結果、食物負荷試験時の治療薬、等。

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報(調査対象ではなく、個人情報)は保守されます。

#### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

調査内容は内閣府食品安全委員会へ報告されます。  
研究結果は学会発表や学術論文として公表する予定です。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター	(責任者：福家 辰樹)
星薬科大学	(責任者：穂山 浩・伊藤 里恵・岩崎 雄介・小林 由幸)
長崎県立大学	(責任者：竹内 昌平・斎藤 正也)
藤田医科大学ばんだね病院	(責任者：近藤 康人)
昭和大学医学部	(責任者：今井 孝成・本多 愛子)
国立病院機構相模原病院	(責任者：柳田 紀之・高橋 亨平)
国立医薬品食品衛生研究所	(責任者：鈴木 美成・爲廣 紀正)

#### 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、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ないので、2025年5月31日までに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：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 福家 辰樹  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181 (内線：7773)

○研究責任者：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 福家 辰樹