

研究名： クルミ・カシューナッツアレルギーに対する経口免疫療法成

功群の特徴に関する研究

1. 研究の目的

本研究では、クルミもしくはカシューナッツによる食物アレルギーに対して、ご家庭で少量から少しずつ摂取する治療（経口免疫療法：OIT）を行った患者さんの経過を調べています。木の実アレルギーは、重い症状を引き起こすことがあり、自然によくなることが少ないといわれています。そのため、少量から安全に摂取できるようにする治療法が注目されています。本研究では、当院でOITを行い、一定量（5g以上）の摂取ができるようになった患者さんのデータをもとに、治療がうまくいった方の特徴や、安全に治療できた要因を調べることで、今後の治療法の選択や、治療の見通しを立てることに役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：クルミもしくはカシューの食物アレルギーに対して微量緩徐増量法の経口免疫療法を行い、2021年4月1日～2024年12月27日に、合計5g以上の食物負荷試験で陰性となったお子さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：倫理審査委員会承認後
- ④ 研究方法：電子カルテに保存されている診療録を用いて、対象のお子さんの治療や検査データなどを収集し解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床的背景（年齢、性別、アレルギー歴、アナフィラキシーの既往の有無、初発時の症状）、アレルギー疾患の既往、治療について（治療開始日、OFCを行った日、治療期間、治療中のアドレナリン使用）、検査データ（治療開始時の総IgE・抗原特異的IgE、OFC前の総IgE・抗原特異的IgE、OFC結果・負荷方法・負荷量）

4. 個人情報の取り扱い

患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 山本貴和子

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すので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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・行動機能評価支援室
(総合アレルギー科兼任) 山本 貴和子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181