

# 研究名：食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査

## 1. 研究の目的

本調査は、国立病院機構相模原病院が主導する多施設共同調査研究です。全国の食物経口負荷試験実施施設を対象とし、食物経口負荷試験によって起こるアレルギー症状について詳しく調査を行い、今後のより安全な経口負荷試験の方法を確立することを目的としています。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて、2017年1月1日から2017年12月31日までに、食物経口負荷試験を行った患者さんのうち、重症アナフィラキシー症状（明らかな喘鳴や呼吸困難、血圧低下、意識障害など）を起こした方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2019年3月
- ③ 研究方法：上記の研究対象者の方の年齢、性別、アレルギー疾患合併の有無、誘発症状、治療内容、血液検査のデータ、食物経口負荷試験の方法等について匿名化（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できない状態）し、研究責任者（大矢 幸弘）が国立病院機構相模原病院臨床研究センター（責任者：海老澤元宏）に Web 上でパスワードをかけて提供します。国立病院機構相模原病院臨床研究センターでは提供された臨床情報を集計し解析をします。識別対応表は相模原病院へ提供せず、センターで保管します。

## 3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢、性別、アレルギー疾患合併の有無、誘発症状、治療内容、血液検査のデータ、食物経口負荷試験の方法、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は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4. 情報の公表

学会発表、論文掲載により公表します。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター  
国立病院機構相模原病院  
全国食物経口負荷試験実施施設

## 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、  
2018年1月30日までに下記の連絡先へお申出ください。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 大矢 幸弘  
電話：03-3416-0181（内7021）

○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 大矢 幸弘