

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：誘発閾値予測モデルを用いた食物経口負荷試験における誘発量の解析

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蛋白量）を検討する研究です。特定原材料の表示義務のあり方や、より良い負荷試験方法の開発に繋げることを目的としています。検討する項目は、負荷量に加え、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）、負荷試験の症状や治療薬等です。

2．研究の方法

研究対象：国立成育医療研究センターアレルギーセンターにおいて、即時型食物アレルギーのために通院し、2013年11月から2019年8月までに食物経口負荷試験を行った患者さん。

研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2021年 3月 31日

研究方法：国立成育医療研究センターのアレルギーセンターにおいて、即時型食物アレルギーのために通院し、2013年11月から2019年8月までに食物経口負荷試験を行い、結果を得て食物負荷試験を行った患者さんの情報を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない状態）し、北海道大学大学院医学研究院社会医学分野衛生学教室（責任者：西浦博）及び食品安全委員会事務局（責任者：磯村開）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センターで保管・管理します。北海道大学と、食品安全委員会事務局では、Bench mark dose 法、Interval-censoring survival analysis を用いた distribution model 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の検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

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に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

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
北海道大学衛生学教室
内閣府食品安全委員会

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ませんので、2019年12月30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