

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：食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成

1．研究の目的

本研究は、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。

食物アレルギーでは、食物経口負荷試験の結果に基づいた「正しい診断と必要最小限の除去」が標準的診療として推奨されています。そのためには、患者さんの状況や検査結果の結果を見て、症状誘発のリスクを確認するのが大切です。この研究では、患者さんの状況や検査結果から、症状誘発のリスクを適切に評価するのに利用できる、診断補助フローチャート および アプリケーション の作成を行うのが目的です。

2．研究の方法

研究対象

食物アレルギーの患者さんで、当センターで2017年8月から2020年7月の間に食物経口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2022年3月31日まで

研究方法

当センターで2017年8月から2020年7月の間に、食物経口負荷試験を行った患者さんの情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、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）にパスワードをかけて提供します。患者識別対応表は成育で保管・管理します。国立病院機構相模原病院臨床研究センターでは、研究協力施設より提供されたデータを集計・解析をします。

3．研究に用いる情報の種類

負荷試験を受けた時期、年齢、性別、アレルギー合併症、これまでに症状が出たことがあるか、血液検査の結果(IgE)、負荷試験を行った食品とその量、食物経口負荷試験の結果とそのときの症状 などの情報を使用します。

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（責任者：福家 辰樹）
国立病院機構相模原病院（責任者：海老澤元宏）
あいち小児保健医療総合センター（責任者：伊藤 浩明）
神戸市立医療センター中央市民病院（責任者：岡藤 郁夫）
国立病院機構熊本医療センター（責任者：緒方 美佳）
国立病院機構三重病院（責任者：長尾 みづほ）
宮城県立こども病院（責任者：三浦 克志）
かわだ小児科アレルギー科クリニック（責任者：川田 康介）

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すので、2022年3月31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 福家辰樹
電話：03-3416-0181（内 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