

研究名：定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験のレジストリー研究

1．研究の目的

本研究の目的は、定型負荷食を用いた負荷試験が、負荷試験を日常的に実施している医療機関においてどういった対象の方にどのように行われているのか経年的に実態調査を行うことです。

2．研究の方法

研究対象：2022年7月～2025年7月までに定型負荷食を用いて負荷試験を実施した方

研究期間：2022年10月～2025年7月

研究方法：食物アレルギーまたは疑いのため定型負荷食を用いた負荷試験を行った方の、臨床所見（負荷食物の摂取状況、血液所見、負荷結果など）の経年的変化や定型負荷食を使用した負荷試験実施数、負荷陽性率、アナフィラキシー発生率などを調査します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：特になし

カルテ情報：診断名、年齢、性別、病歴に関する情報（アレルギー合併症（アトピー性皮膚炎・気管支喘息・アレルギー性鼻炎）、負荷試験時点での負荷抗原の摂取状況、以前の負荷試験歴、即時型症状の既往の有無、アナフィラキシー症状の既往の有無、経口負荷試験に用いた定型負荷食の内容、摂取量、分割方法、摂取間隔、検査結果（経口負荷試験、血液検査）、負荷試験時の要した治療内容と治療への反応

4．外部への試料・情報の提供・公表

情報は、研究代表者機関である国立病院機構相模原病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、下記の共同研究機関内で利用されることがあります。

5．研究実施機関

研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構相模原病院 小児科 部長 柳田紀之

その他の共同研究機関：

あいち小児保健医療総合センター	センター長 伊藤 浩明
国立病院機構三重病院 臨床研究部	部長 長尾 みづほ
国立成育医療研究センターアレルギーセンター	医長 福家 辰樹
神戸市立病院医療センター中央市民病院 小児科	医長 岡藤 郁夫
国立病院機構熊本医療センター 小児科	医長 緒方 美佳
宮城県立こども病院 アレルギー科	科長 三浦 克志
長野県立こども病院 アレルギー科	部長 小池 由美
自治医科大学附属さいたま医療センター	病院助教 板橋 佳美
愛和病院・愛和川越ウエストクリニック	副院長 小児科医長 藤田 英寿

6 . お問合せ先

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せんので、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。

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：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0282（代表）

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

研究代表者

国立病院機構相模原病院
小児科 部長 柳田紀之 電話 042-742-8311（代表）