

# 研究名：アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究

## 1．研究の目的

わが国のアナフィラキシーの診断・治療・管理の常用を明らかにし、その変化をモニタリングする調査です。国立相模原病院が主幹となり全国のアレルギー疾患拠点病院で実施されます。

## 2．研究の方法

**研究対象：**2022年10月～2027年3月までに、アナフィラキシーを発症後24時間以内に当センターを含む研究協力施設で医師が診察した患者さん

**研究期間：**2022年10月～2027年3月

**研究方法：**臨床情報（患者背景、症状経過、原因抗原、治療など）について後方視的に収集し、3か月毎に調査票を研究事務局へ郵送します。評価項目はアナフィラキシーの発生数、誘因の分布、治療内容の変化です。また、地域別のアナフィラキシー発生数や誘因の分布・治療内容、アドレナリン自己注射薬の使用率などについても調査します。

## 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

患者背景（年齢、性別、アナフィラキシー既往歴：誘因と回数、事前のアドレナリン自己注射製剤処方の有無）

アナフィラキシーの経過（発症日、原因抗原、誘発症状（診断基準を満たした症状、受診前や受診時の症状、二相性反応の有無、7日以内の転機）

治療内容（アドレナリン自己注射製剤使用の有無、医療機関での治療内容、入院加療の有無、集中治療管理の有無）

## 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）:

相模原病院 臨床研究センター アレルギー性疾患研究室長 佐藤 さくら

### その他の共同研究機関:

慶應義塾大学皮膚科医師 足立剛也

昭和大学呼吸器・アレルギー内科学部門講師 鈴木慎太郎

国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部アレルギー研究室長 森田英明

国立成育医療研究センターアレルギーセンター総合アレルギー科アレルギー科医長 福家辰樹

長野県立病院機構長野県立こども病院センター長 伊藤靖典

国立病院機構三重病院 臨床研究部長 長尾みづほ

千葉大学医学部附属病院 小児科助教 中野泰至

福井大学医学部附属病院病院長 大嶋勇成

あいち小児保健医療総合センターアレルギー科医長 北村勝誠

宮城県立こども病院アレルギー科科長 三浦克志

国立病院機構熊本医療センター小児科 副部長 緒方美佳

藤田医科大学 総合アレルギー科 教授 矢上晶子

## 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ないので、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 臨床研究センター アレルギー性疾患研究室長 佐藤 さくら

電話 042-742-8311（代表）