

食物アレルギーのため小児科に通院されている患者さんおよび保護者の方へ

## 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「食物経口負荷試験および運動誘発試験による重篤な症状誘発に関する調査(2次調査)」

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

当院では、上記の研究に情報を提供しております。本研究は、国立病院機構相模原病院が中心となって、食物経口負荷試験および運動誘発試験をより安全に行うために全国規模で実施中の多機関共同研究です。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはお子さんの診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

食物アレルギーの患者さんで、2024年1月1日から2024年12月31日の間にさいたま市立病院で食物経口負荷試験および運動負荷試験を受けた際に、有害事象（グレード3症状<sup>※</sup>）を呈した方

※喉の閉塞感、呼吸困難や血圧低下、意識混濁等の症状：食物アレルギー診療ガイドライン2021 即時型症状の臨床所見と重症度分類に準じます

### 【本研究の意義・目的】

2018年度に実施した「食物経口負荷試験に関連する重篤な有害事象に関する調査」では、食物経口負荷試験を実施している236施設のうち、51.3%の施設が重篤な有害事象（グレード3）の症例を認めていました。二次調査への協力が得られた78施設での食物経口負荷試験陽性率は31.3%、陽性者のうちグレード3の症例の割合は5.2%でした。国立病院機構相模原病院の研究者らは2020年度に「食物経口負荷試験の手引き」を作成し、食物経口負荷試験の安全性の向上・普及に努めてきましたが、その後、食物経口負荷試験による重篤な有害事象が低減して、安全性が向上しているかは不明です。

そこで本研究では、食物経口負荷試験および運動誘発試験の安全性向上への取り組みの効果を評価するとともに、解決すべき課題を明らかにすることを目的としています。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化データとした上でExcelファイルに入力、研究代表施設である相模原病院 臨床研究センターへ送付します。研究代表施設で収集した臨床情報を集計・解析します。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

患者基本情報（年齢・負荷する食物の種類・原因食物・アナフィラキシーの既往・アレルギー疾患の合併等）、食物経口負荷試験の情報、運動誘発試験の情報 等

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より令和9年3月31日までを予定しております。

### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限ります）データとした上で Excel ファイルに入力、研究代表施設へ送付します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保存した後に匿名化のまま廃棄されます。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お問い合わせは、お申し出ください。

ご自身またはお子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

さいたま市立病院 小児科 部長 明石真幸（研究責任者）

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9時から 17時まで

研究の実施体制

研究代表者

相模原病院 臨床研究センター長 海老澤 元宏

情報の提供を行う機関

日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設（診療科別）、都道府県アレルギー疾患拠点病院、小児科学会 基幹施設および連携施設で 調査の同意が得られた施設