

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）に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 アレルギー・呼吸器科 職名 科長
氏名 手塚純一郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

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日の間に食物経口負荷試験および運動負荷試験を受け、グレード3症状※を呈した方

※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ずる

2. 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）

3. 研究の概要

1) 研究の意義

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%であった。申請者らは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、安全性が向上しているか不明である。

2) 研究の目的

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。

4. 研究の方法について

●対象となる患者さん

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日の間に食物経口

負荷試験および運動負荷試験を受け、グレード3症状※を呈した方

※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ずる

●研究期間：2025年12月16日から2027年3月31日

●利用するカルテ情報

① 患者基本情報（年齢・負荷試験の種類・原因抗原・アナフィラキシーの既往・アレルギー疾患の合併等）

② 食物経口負荷試験の情報（実施日・実施場所・検査データ・摂取状況・負荷試験食品・目標量・分割方法・摂取間隔・摂取量・症状出現時間・誘発症状・治療開始時間・治療薬・転帰等）

③ 運動誘発試験の情報（実施日・実施場所・検査データ・目的・負荷量・誘発方法・過去の運動誘発試験の有無・症状出現時間・誘発症状・治療開始時間・治療薬・転帰等）

●情報の管理

情報は、研究代表機関である相模原病院にデータ入力用のファイルをメールにて提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

国立病院機構相模原病院臨床研究センターへ研究対象者のデータ入力用ファイルをメールにて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会、論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科科長 手塚純一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この研究は厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患政策研究事業）「移行期成人期における食物アレルギー診療の確立に資する研究」として実施されます。

この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科		
研究責任者	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科	診療科長	手塚純一郎

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）