

当院の食物アレルギーの成人移行支援の取り組みと課題

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 アレルギー・呼吸器科
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「1 1. 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せ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

2025年3月1日より2026年1月31日までの期間に、当院アレルギー・呼吸器科を受診し、成人移行支援を目的とした栄養食事指導を受けた12歳以上の食物アレルギーの方

2. 研究課題名

12歳以上の食物アレルギー児への成人移行支援に関する後ろ向き観察研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児期発症の食物アレルギーは、耐性獲得が得られない場合、思春期以降も除去食の継続やアナフィラキシーへの備えが必要となり、成人期に向けた適切な移行支援が重要となります。しかし、食物アレルギーにおける移行支援は、その他の慢性疾患全般と比較して体系化が十分とは言えず、特に栄養・食生活の視点からの支援内容については明確に整理されていません。

思春期以降の食物アレルギー患者では、自己管理への移行、外食・学校生活・就労など生活場面の拡大に伴い、食物の選択や栄養バランス、誤食リスクへの対応など、より高度で実践的な食生活管理が求められますが、これらは医学的管理のみでは十分とは言いきれず、管理栄養士による専門的介入が重要な役割を果たすと考えられます。

本研究は、食物アレルギーの移行期に管理栄養士が関与した指導症例を整理・分析することで、移行支援における管理栄養士の役割とその意義を明らかにし、今後の成人移行支援の体制の構築および質の向上に寄与することができます。

2) 研究の目的

本研究の目的は、食物アレルギーの移行期支援において管理栄養士が実施した栄養食事指導症例を調査・分析し、

- 1) 患者が抱える課題
- 2) 支援内容
- 3) 自己管理への移行における管理栄養士の役割を明らかにすることである。

これにより、食物アレルギーの移行支援における管理栄養士の専門性と関与の意義を整理し、多職種連携の中での位置づけを明確化することを目的とすしています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、アレルギー食品、合併症、エピペン所有の有無、アレルギー食品の摂取可能量の摂取状況、支援プログラムの実施状況

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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、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。

また、この研究の成果を日本アレルギー地方会、小児臨床アレルギー学会で発表したり、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。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

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。

本研究は通常診療の範囲内で行われる臨床情報を用いた観察研究であり、研究資金は必要となりません。また、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。

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。

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 福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科
(診療科等)

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
研究分担者 福岡市立こども病院 栄養管理室 伴 尚子

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）