

（臨床研究に関する公開情報）

東京医科大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 2023 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査

[研究責任者] 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 海老澤元宏

[研究の背景]

食物アレルギーの患者さんにとって、自分の食するものの中に自分が反応するアレルギー物質を含むかどうかを判断し、選別できることが重要です。そのため、アレルギー表示法では、容器包装された食品について、アレルギー物質を含む場合には、当該アレルギー物質を含む旨を表示することが義務又は推奨表示することとされています。

[研究の目的]

食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられます。3 年ぶりに 2023 年の一年間に全国一斉に調査を実施し見直しを行います。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

食物アレルギーの患者さんで、2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に食物を摂取後何らかの反応を 60 分以内に認め、医療機関を受診した方

- 研究期間：院長承認後から 2025 年 3 月 31 日

- 利用するカルテ情報

イニシャル、年齢、性別、原因抗原、臨床症状、特異的 IgE 値、アドレナリン投与の有無、転帰、症状発現の理由

- 情報の管理

情報は、研究代表者機関である相模原病院に郵送または E-mail で送付され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

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、共同研究機

関内で利用されることはありません。

- 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 海老澤元宏
- その他の共同研究機関：
昭和大学医学部 小児科 教授 今井 孝成
東京医科大学病院 小児科・思春期科 臨床研究医 松本 和華子
東京医科大学病院 小児科・思春期科 助教 赤松 信子
- 既存情報のみを提供する施設
日本アレルギー学会専門医または日本小児アレルギー学会会員で研究協力に同意が得られた施設

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌および消費者庁のホームページで発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 小児科・思春期科

臨床研究医 松本和華子

電話 03-3342-6111（代表）

FAX 03-3344-0643