

(臨床研究に関する公開情報)

甲南医療センターでは、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、この研究に検体や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]

ベンチマークドーズ法によるアレルギー症状誘発確立の検討

[研究責任者]

相模原病院 臨床研究センター センター長 海老澤元弘

[研究の背景]

食物アレルギーの患者様の中には、微量のアレルゲンにより症状が引き起こされる方がいます。そのため、食品ごとに抗原の含有の有無が表示されることが社会的に重要です。その一方、最終製品の中に含まれる特定原材料などの総タンパク質が、数 $\mu\text{g}/\text{mL}$ または数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 未満の場合は、表示の必要がないとされています。しかし、この量が妥当であるかどうかは科学的な検証がまだされていません。

[研究の目的]

本研究では、ベンチマークドーズ法という方法で、食物アレルギーの患者さんのうち 1% と 5%の方が症状を起こす量(ED_{01} , ED_{05})を算出することで、この量が妥当であるかについて検証を行います。

[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、2017年1月から2020年7月の間に食物経口負荷試験を受けた方

●研究期間：院長承認後から2023年3月31日まで

●利用するカルテ情報

負荷試験を受けた時期、年齢、性別、アレルギー合併症、これまでに症状が出たことがあるか、血液検査の結果(IgE)、負荷試験を行った食品とその量、食物経口負荷試験の結果とそのときの症状などの情報を使用します。

●検体や情報の管理

当施設の情報は、匿名化して誰の情報も分からないようにした上で、研究代表者機関である相模原病院に暗号化した経路を介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織について]

この研究は、多施設での共同研究で行われます。

●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 センター長 海老澤元弘

●その他の共同研究機関：

氏名	所属	職名
伊藤 浩明	あいち小児保健医療総合センター	センター長
岡藤 郁夫	神戸市立医療センター中央市民病院小児科	医長
緒方 美佳	国立病院機構熊本医療センター小児科	副部長
長尾 みづほ	国立病院機構三重病院臨床研究部	室長
三浦 克志	宮城県立こども病院総合診療科 兼 アレルギー科	部長 兼 科長
徳永 舞	長野県立こども病院 総合小児科	医師
谷口 裕章	甲南医療センター 小児科	医長

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報は、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。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、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。

[問い合わせ先]

甲南医療センター

小児科 谷口裕章

電話 078-851-2161（代表）