

(臨床研究に関する公開情報)

高山赤十字病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は以下の「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]

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）

[研究代表者] 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]

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。

[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。

[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、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：2024 年 1 月 1 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。

[研究組織]

この研究は、多施設からの情報を集積する研究です。

- 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：該当なし
- 既存情報のみを提供する施設

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

[研究の資金源、利益相反について]

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。

^{*}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。

[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。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の担当者が作成し、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。被験者リストは、担当者が責任をもって適切に管理いたします。

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]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。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、日付を記入して担当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]

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部 佐藤さくら
電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-7990
高山赤十字病院 小児科 川尻美和 電話 0577-32-1111

臨床研究審査結果通知書

2025 年 12 月 16 日

申請者（研究責任者）

所属： 臨床研究センター
職名： センター長
氏名： 海老澤 元宏 殿

独立行政法人国立病院機構
相模原病院 倫理委員会委員長

審査依頼のあった件について、審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

受付番号	倫理2025年度-025	承認番号	倫理2025年度-025
臨床研究の名称 (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）		
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（臨床研究実施申請書（新規）（2025年11月13日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 （臨床研究実施申請書（変更）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （臨床研究の実施状況報告書） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 （重篤な有害事象および不具合に関する報告書） <input type="checkbox"/> 安全性情報等 （安全性情報等に関する報告書） <input type="checkbox"/> 臨床研究の指針不適合 （臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：2025年12月16日） <input type="checkbox"/> 迅速審査		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 継続審議		
「承認」以外の 場合の理由等			

申請者（研究責任者）

所属： 臨床研究センター
職名： センター長
氏名： 海老澤 元宏 殿

申請のあった臨床研究（課題）について上記のとおり決定いたしましたので通知いたします。なお、条件付き承認の場合は、この通知書を受領してから2週間以内に修正した書類を提出してください。承認の条件が満たされたと認められた場合に、承認条件確認通知書が交付されます。

独立行政法人国立病院機構
相模原病院 院長
(押印省略)

研究参加拒否書（提供拒否書）

国立病院機構相模原病院長 殿

臨床研究課題名：

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）

私は、上記臨床研究について、研究参加を拒否します。

（上記臨床研究について、私の情報の提供を拒否します。）

記載日 西暦 20 年 月 日

本人氏名（自署） _____

<代諾者の方が拒否される場合>

記載日：西暦 20 年 月 日 代諾者氏名（自署） _____

研究参加者氏名 _____ ご本人との続柄 _____

研究参加拒否の意思を確認しました。

確認年月日 西暦 20 年 月 日

確認医師氏名（自署） _____