

(西暦) 2022 年 12 月 22 日

# 2023 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査に対する ご協力のお願い

実務責任者 所属 小児科 職名 講師

氏名 明石真幸

連絡先電話番号 03-5363-3816

当院では、即時型食物アレルギーで受診された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨、明石真幸までご連絡をお願いいたします。

## 1 対象となる方

食物アレルギーの患者さん（小児・成人全て）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、かつ研究協力をご希望されない旨の申し出をされていない方。

## 2 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

## 3 研究実施機関

研究代表機関：国立病院機構 相模原病院

共同研究機関：昭和大学医学部

試料・情報の収集・提供を行う機関：

慶應義塾大学病院 アレルギーセンター

その他、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

## 4 本研究の意義、目的、方法

### [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。

## [研究の意義・目的]

食物アレルギーの原因物質・年齢・症状・治療法などは、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。これを評価するために、今回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]

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を対象に、臨床情報（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）を電子カルテデータを用いて後ろ向きに調査します。

この研究は多施設共同研究です。当施設で得られた臨床情報は、連結可能匿名化（連結表が無いと誰の情報かわからない状態にすること。連結表は、患者さん個人と匿名化データを結びつけるものを指します）にして保管します。連結表は、各施設の個人情報管理者が外部に漏れることがないよう厳重に保管します。臨床情報には、氏名、生年月日、住所、診察券番号など個人を特定できる情報は含みません。連結可能匿名化されたデータは、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。

## 5 協力をお願いする内容

電子カルテの診療録、検査データの閲覧

ただしご協力いただく内容は食物アレルギーに関わる項目のみとします。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 12 月 6 日～ 2025 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、問診票、診療情報と検査結果のみで、氏名と患者番号、住所、電話番号などは一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、氏名、生年月日、住所、診察券番号など個人を特定できる上記の情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける連結表は当施設の個人情報管理者（慶應義塾大学医学部小児科、明石真幸）が責任を持って管理いたします。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究実務担当者 小児科 明石真幸 電話 03-5363-3816 (9時～17時)

以上